SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 228

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 29 settembre 2016 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 22 settembre 2016.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni. (16A07080). . . . . *Pag.* 1

DECRETO 26 settembre 2016.

Determinazione dei tassi effettivi globali medi. Periodo di rilevazione 1° aprile - 30 giugno 2016. Applicazione dal 1° ottobre al 31 dicembre 2016 (legge 7 marzo 1996 n. 108). (16A07078). . *Pag.* 1

DECRETO 26 settembre 2016.

Classificazione delle operazioni creditizie per categorie omogenee ai fini della rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari. (16A07079). . . . *Pag.* 4

Ministero dell'interno

DECRETO 21 settembre 2016.

Utilizzo parziale dell'accantonamento sulla dotazione del Fondo di solidarietà comunale 2015, a favore di ventotto comuni, a seguito di verifiche dei gettiti IMU e TASI per un importo di 8,9 milioni di euro. (16A06961). . . . . *Pag.* 5

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Autorità nazionale anticorruzione

DELIBERA 14 settembre 2016.

Linee guida n. 1 in merito agli indirizzi generali sull'affidamento dei servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria. (Delibera n. 973). (16A06933). . . . . *Pag.* 7

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (16A06955). . . . . *Pag.* 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emerade» (16A06956). . . . . *Pag.* 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glazidim» (16A06957). . . . . *Pag.* 21

Autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (16A06958) . . . . *Pag.* 21

Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Perindopril e Amlodipina EG» (16A06959). . . . . *Pag.* 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sambetan» (16A06960) . . . . *Pag.* 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Muscoril contratture e dolore» (16A06975). . . . . *Pag.* 26

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depamide» (16A06976). . . . . *Pag.* 26

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depakin» (16A06977) . . . . *Pag.* 26

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Samyr» (16A06978). . . . . *Pag.* 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dantrium» (16A06979) . . . . *Pag.* 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soriclar». (16A06980) . . . . *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Madopar». (16A06981). . . . . *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Optalidon». (16A06982) . . . . *Pag.* 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasbumin». (16A06983) . . . . *Pag.* 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donamet». (16A06984) . . . . *Pag.* 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Veregen». (16A06985) . . . . *Pag.* 30

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Definizione delle quote di mercato dei produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) relative all'anno 2015. (16A07059). . . . . *Pag.* 30

Ministero della giustizia

Approvazione della graduatoria relativa al concorso per l'assegnazione di posti notarili vacanti (16A07081). . . . . *Pag.* 30

Presidenza del Consiglio dei ministri

Nomina di Vasco Errani a Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016. (16A06963) . . . . *Pag.* 32

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 settembre 2016.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 77462 del 9 settembre 2016, che ha disposto per il 14 settembre 2016 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 77462 del 9 settembre 2016 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 settembre 2016, il rendimento medio ponderato dei buoni a 365 giorni è risultato pari a -0,175%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,178.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,423% e a 0,823%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 settembre 2016

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

16A07080

DECRETO 26 settembre 2016.

Determinazione dei tassi effettivi globali medi. Periodo di rilevazione 1° aprile - 30 giugno 2016. Applicazione dal 1° ottobre al 31 dicembre 2016 (legge 7 marzo 1996 n. 108).

IL CAPO DELLA DIREZIONE V
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 7 marzo 1996, n. 108, recante disposizioni in materia di usura e, in particolare, l'art. 2, comma 1, in base al quale «il Ministro del tesoro, sentiti la Banca d'Italia e l'Ufficio italiano dei cambi, rileva trimestralmente il tasso effettivo globale medio, comprensivo di commissioni, di remunerazioni a qualsiasi titolo e spese, escluse quelle per imposte e tasse, riferito ad anno degli interessi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti negli elenchi tenuti dall'Ufficio italiano dei cambi e dalla Banca d'Italia ai sensi degli articoli 106 e 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, nel corso del trimestre precedente per operazioni della stessa natura»;

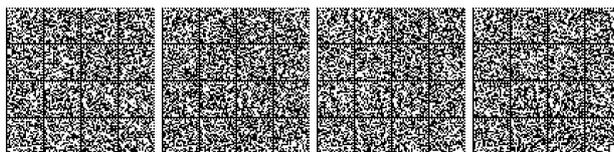
Visto il proprio decreto del 23 settembre 2015, recante la «Classificazione delle operazioni creditizie per categorie omogenee ai fini della rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari»;

Visto, da ultimo, il proprio decreto del 24 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 151 del 30 giugno 2016 e, in particolare, l'art. 3, comma 3, che attribuisce alla Banca d'Italia il compito di procedere per il trimestre 1° aprile 2016 - 30 giugno 2016 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari;

Avute presenti le «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia (pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 200 del 29 agosto 2009);

Vista la rilevazione dei valori medi dei tassi effettivi globali segnalati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento al periodo 1° aprile 2016 - 30 giugno 2016 e tenuto conto della variazione, nel periodo successivo al trimestre di riferimento, del valore medio del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca Centrale Europea, la cui misura sostituisce quella del tasso determinato dalla Banca d'Italia ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213, in sostituzione del tasso ufficiale di sconto;

Visti il decreto-legge 29 dicembre 2000, n. 394, convertito, con modificazioni, nella legge 28 febbraio 2001, n. 24, recante interpretazione autentica della legge 7 mar-

zo 1996, n. 108, e l'indagine statistica effettuata nel 2002 a fini conoscitivi dalla Banca d'Italia e dall'Ufficio italiano dei cambi, condotta su un campione di intermediari secondo le modalità indicate nella nota metodologica, relativamente alla maggiorazione stabilita contrattualmente per i casi di ritardato pagamento;

Vista la direttiva del Ministro in data 12 maggio 1999, concernente l'attuazione del decreto legislativo n. 29/1993 e successive modificazioni e integrazioni, in ordine alla delimitazione dell'ambito di responsabilità del vertice politico e di quello amministrativo;

Atteso che, per effetto di tale direttiva, il provvedimento di rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi dell'art. 2 della legge n. 108/1996, rientra nell'ambito di responsabilità del vertice amministrativo;

Avuto presente l'art. 62 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 14 dicembre 2007, che ha disposto la soppressione dell'Ufficio italiano dei cambi e il passaggio di competenze e poteri alla Banca d'Italia;

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, recante «Attuazione della direttiva 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del titolo VI del testo unico bancario (decreto legislativo n. 385 del 1993) in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi», come successivamente modificato e integrato;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 2012, n. 45 di «Attuazione della direttiva 2009/110/CE, concernente l'avvio, l'esercizio e la vigilanza prudenziale dell'attività degli istituti di moneta elettronica, che modifica le direttive 2005/60/CE e 2006/48/CE e che abroga la direttiva 2000/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72, di «Attuazione della direttiva 2013/36/UE, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE, per quanto concerne l'accesso all'attività degli enti creditizi e la vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento. Modifiche al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58»;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. I tassi effettivi globali medi, riferiti ad anno, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari, determinati ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 7 marzo 1996, n. 108, relativamente al trimestre 1° aprile 2016 - 30 giugno 2016, sono indicati nella tabella riportata in allegato (Allegato *A)*.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il 1 ° ottobre 2016.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2016, ai fini della determinazione degli interessi usurari ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, i tassi riportati nella tabella indicata all'art. 1 del presente decreto devono essere aumentati di un quarto, cui si aggiunge un margine di ulteriori 4 punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

Art. 3.

1. Le banche e gli intermediari finanziari sono tenuti ad affiggere in ciascuna sede o dipendenza aperta al pubblico in modo facilmente visibile la tabella riportata in allegato (Allegato *A)*.

2. Le banche e gli intermediari finanziari, al fine di verificare il rispetto del limite di cui all'art. 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, si attengono ai criteri di calcolo delle «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia.

3. La Banca d'Italia procede per il trimestre 1° luglio 2016 - 30 settembre 2016 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento alle categorie di operazioni indicate nell'apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze.

4. I tassi effettivi globali medi di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento. L'indagine statistica condotta nel 2002 a fini conoscitivi dalla Banca d'Italia e dall'Ufficio italiano dei cambi ha rilevato che, con riferimento al complesso delle operazioni facenti capo al campione di intermediari considerato, la maggiorazione stabilita contrattualmente per i casi di ritardato pagamento è mediamente pari a 2,1 punti percentuali.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 settembre 2016

Il capo della direzione V: MARESCA

ALLEGATO *A*

RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA (*)
MEDIE ARITMETICHE DEI TASSI SULLE SINGOLE OPERAZIONI DELLE BANCHE E DEGLI INTERMEDIARI FINANZIARI NON BANCARI, CORRETTE PER LA VARIAZIONE DEL VALORE MEDIO DEL TASSO APPLICATO ALLE OPERAZIONI DI RIFINANZIAMENTO PRINCIPALI DELL'EUROSISTEMA
PERIODO DI RIFERIMENTO DELLA RILEVAZIONE: 1° APRILE - 30 GIUGNO 2016
APPLICAZIONE DAL 1° OTTOBRE FINO AL 31 DICEMBRE 2016

CATEGORIE DI OPERAZIONI	*CLASSI DI IMPORTO in unità di euro*	*TASSI MEDI (su base annua)*	*TASSI SOGLIA (su base annua)*
APERTURE DI CREDITO IN CONTO CORRENTE	fino a 5.000	11,35	18,1875
	oltre 5.000	9,12	15,4000
SCOPERTI SENZA AFFIDAMENTO	fino a 1.500	15,87	23,8375
	oltre 1.500	14,53	22,1625
ANTICIPI E SCONTI COMMERCIALI	fino a 5.000	8,69	14,8625
	da 5.000 a 100.000	7,25	13,0625
	oltre 100.000	4,37	9,4625
FACTORING	fino a 50.000	5,50	10,8750
	oltre 50.000	3,15	7,9375
CREDITI PERSONALI		10,52	17,1500
ALTRI FINANZIAMENTI ALLE FAMIGLIE E ALLE IMPRESE		10,32	16,9000
PRESTITI CONTRO CESSIONE DEL QUINTO DELLO STIPENDIO	fino a 5.000	11,39	18,2375
E DELLA PENSIONE	oltre 5.000	10,57	17,2125
LEASING AUTOVEICOLI E AERONAVALI	fino a 25.000	5,88	11,3500
	oltre 25.000	5,73	11,1625
LEASING IMMOBILIARE			
- A TASSO FISSO		4,70	9,8750
- A TASSO VARIABILE		3,31	8,1375
LEASING STRUMENTALE	fino a 25.000	8,09	14,1125
	oltre 25.000	4,18	9,2250
CREDITO FINALIZZATO ALL'ACQUISTO RATEALE	fino a 5.000	11,60	18,5000
	oltre 5.000	8,92	15,1500
CREDITO REVOLVING	fino a 5.000	16,41	24,4100
	oltre 5.000	13,88	21,3500
MUTUI CON GARANZIA IPOTECARIA			
- A TASSO FISSO		3,04	7,8000
- A TASSO VARIABILE		2,50	7,1250

AVVERTENZA: AI FINI DELLA DETERMINAZIONE DEGLI INTERESSI USURARI AI SENSI DELL'ART. 2 DELLA LEGGE N. 108/96, I TASSI RILEVATI DEVONO ESSERE AUMENTATI DI UN QUARTO CUI SI AGGIUNGE UN MARGINE DI ULTERIORI 4 PUNTI PERCENTUALI; LA DIFFERENZA TRA IL LIMITE E IL TASSO MEDIO NON PUO' SUPERARE GLI 8 PUNTI PERCENTUALI

(*) Per i criteri di rilevazione dei dati e di compilazione della tabella si veda la nota metodologica allegata al Decreto.

Le categorie di operazioni sono indicate nel Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 23 settembre 2015 nonché nelle Istruzioni applicative della Banca d'Italia pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 29 agosto 2009.

RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA

Nota metodologica

La legge 7 marzo 1996, n. 108, volta a contrastare il fenomeno dell'usura, prevede che siano resi noti con cadenza trimestrale i tassi effettivi globali medi, comprensivi di commissioni, spese e remunerazioni a qualsiasi titolo connesse col finanziamento, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari.

Il decreto annuale di classificazione delle operazioni emanato dal Ministero dell'economia e delle finanze ripartisce le operazioni in categorie omogenee attribuendo alla Banca d'Italia il compito di rilevare i tassi.

La rilevazione dei dati per ciascuna categoria riguarda le medie aritmetiche dei tassi praticati sulle operazioni censite nel trimestre di riferimento. Essa è condotta per classi di importo; non sono incluse nella rilevazione alcune fattispecie di operazioni condotte a tassi che non riflettono le condizioni del mercato (ad es. operazioni a tassi agevolati in virtù di provvedimenti legislativi).

Per le operazioni di «credito personale», «credito finalizzato», «leasing», «mutuo», «altri finanziamenti» e «prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione» i tassi rilevati si riferiscono ai rapporti di finanziamento accesi nel trimestre; per esse è adottato un indicatore del costo del credito analogo al TAEG definito dalla normativa comunitaria sul credito al consumo. Per le «aperture di credito in conto corrente», gli «scoperti senza affidamento», il «credito *revolving* e con utilizzo di carte di credito», gli «anticipi su crediti e sconto di portafoglio commerciale» e le operazioni di «*factoring*» - i cui tassi sono continuamente sottoposti a revisione - vengono rilevati i tassi praticati per tutte le operazioni in essere nel trimestre, computati sulla base dell'effettivo utilizzo.

La rilevazione interessa l'intero sistema bancario e il complesso degli intermediari finanziari già iscritti negli elenchi previsti dagli articoli 106 e 107 del Testo unico bancario.

La Banca d'Italia procede ad aggregazioni tra dati omogenei al fine di agevolare la consultazione e l'utilizzo della rilevazione. Le categorie di finanziamento sono definite considerando l'omogeneità delle operazioni evidenziata dalle forme tecniche adottate e dal livello dei tassi di mercato rilevati.

La tabella - che è stata definita sentita la Banca d'Italia - è composta da 25 tassi che fanno riferimento alle predette categorie di operazioni.

Le classi di importo riportate nella tabella sono aggregate sulla base della distribuzione delle operazioni tra le diverse classi presenti nella rilevazione statistica; lo scostamento dei tassi aggregati rispetto al dato segnalato per ciascuna classe di importo è contenuto. A decorrere dal decreto trimestrale del dicembre 2009, la metodologia di calcolo del TEG applica le modifiche introdotte con la revisione delle Istruzioni per la rilevazione emanate dalla Banca d'Italia nell'agosto 2009(1). Le segnalazioni inviate dagli intermediari tengono anche conto dei chiarimenti forniti dalla Banca d'Italia, attraverso il sito internet, in risposta ai quesiti pervenuti(2).

La rinnovata metodologia di calcolo ha comportato l'introduzione di alcune modifiche nella griglia dei tassi: viene data separata evidenza agli scoperti senza affidamento - in precedenza compresi tra le aperture di credito in conto corrente – ai crediti personali e agli anticipi e sconti; sono stati unificati i tassi applicati da banche e finanziarie per tutte le categorie di operazioni; sono state distinte tre tipologie di operazioni di leasing («autoveicoli e aeronavale», «immobiliare» e «strumentale»); sono stati separati i TEG pubblicati per il «credito finalizzato» e il «credito *revolving*»; la categoria residuale «altri finanziamenti» non prevede la distinzione per soggetto finanziato (famiglie o imprese).

Con riferimento ai prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 180/50, le modalità di assolvimento dell'obbligo della garanzia assicurativa di cui all'art. 54 del medesimo decreto, secondo quanto previsto dal Regolamento ISVAP n. 29 del 16 marzo 2009, non modificano la classificazione di tali operazioni stabilita dal decreto ministeriale emanato ai sensi dell'art. 2 comma 2 della legge n. 108/96. La disposizione del citato art. 54 del decreto del Presidente della Repubblica 180/50, nello stabilire che gli istituti autorizzati a concedere prestiti contro cessione del quinto «non possono assumere in proprio i rischi di morte o di impiego dei cedenti» è unicamente volta ad escludere che i soggetti finanziatori possano rilasciare garanzie assicurative, attività riservata alle imprese assicurative autorizzate.

A causa degli importanti scostamenti tra i tassi fissi e variabili rilevati nelle operazioni di leasing immobiliare, a partire dal decreto valido per il trimestre 1° aprile 2011 - 30 giugno 2011 l'indicazione delle operazioni di leasing immobiliare «a tasso fisso» e «a tasso variabile» è data separatamente al fine di evitare in tale comparto fenomeni di razionamento del credito(3).

Data la metodologia della segnalazione, i tassi d'interesse bancari riportati nella tabella differiscono da quelli rilevati dalla Banca d'Italia nell'ambito delle statistiche dei tassi armonizzati e di quelle della Centrale dei rischi, orientate ai fini dell'analisi economica e dell'esame della congiuntura. Queste rilevazioni si riferiscono a campioni, tra loro diversi, di banche; i tassi armonizzati non sono comprensivi degli oneri accessori e sono ponderati con l'importo delle operazioni; i tassi della Centrale dei rischi si riferiscono alle operazioni di finanziamento di importo pari o superiore a 30 mila euro.

Secondo quanto previsto dalla legge, i tassi medi rilevati vengono corretti in relazione alla variazione del valore medio del tasso ufficiale di sconto nel periodo successivo al trimestre di riferimento. A decorrere dal 1º gennaio 2004, si fa riferimento alle variazioni del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca Centrale Europea, la cui misura sostituisce quella della cessata ragione normale dello sconto.

Come prescrive la legge, il limite oltre il quale gli interessi sono da considerarsi usurari si ottiene aumentando i tassi medi di un quarto e aggiungendo un margine di ulteriori quattro punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

Rilevazione degli interessi di mora

Nell'anno 2002 la Banca d'Italia e l'Ufficio italiano dei cambi hanno proceduto a una rilevazione statistica riguardante la misura media degli interessi di mora stabiliti contrattualmente. La rilevazione ha riguardato un campione di banche e di società finanziarie individuato sulla base della distribuzione territoriale e della ripartizione tra le categorie istituzionali.

In relazione ai contratti accesi nel terzo trimestre del 2001 sono state verificate le condizioni previste contrattualmente; per le aperture di credito in conto corrente sono state rilevate le condizioni previste nei casi di revoca del fido per tutte le operazioni in essere. In relazione al complesso delle operazioni, il valore della maggiorazione percentuale media è stato posto a confronto con il tasso medio rilevato.

16A07078

DECRETO 26 settembre 2016.

Classificazione delle operazioni creditizie per categorie omogenee ai fini della rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari.

IL CAPO DELLA DIREZIONE V
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 7 marzo 1996, n. 108, recante disposizioni in materia di usura e, in particolare, l'art. 2, comma 2, in base al quale «il Ministro del tesoro, sentiti la Banca d'Italia e l'Ufficio italiano dei cambi, effettua annualmente la classificazione delle operazioni per categorie omogenee, tenuto conto della natura, dell'oggetto, dell'importo, della durata, dei rischi e delle garanzie»;

Visti i decreti ministeriali 23 settembre 1996, 24 settembre 1997, 22 settembre 1998, 21 settembre 1999, 20 settembre 2000, 20 settembre 2001, 16 settembre 2002, 18 settembre 2003, 16 settembre 2004, 20 settembre 2005, 20 settembre 2006, 18 settembre 2007, 23 set-

(1) Le nuove Istruzioni sono pubblicate in Gazzetta Ufficiale del 29 agosto 2009 n. 200 e sul sito della Banca d'Italia (www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/normativa/archivio-norme/contrasto-usura/cusu-istr-tassi/Istr_usura_ago_09-istruzioni.pdf).

(2) www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/normativa/archivio-norme/contrasto-usura/cusu-istr-tassi/istr_usura_faq.pdf.

(3) Al riguardo, la Banca d'Italia ha condotto una specifica indagine presso gli intermediari operanti nel comparto.

tembre 2008, 23 settembre 2009, 25 marzo 2010, 23 settembre 2011, 25 settembre 2012, 23 settembre 2013, 29 settembre 2014 e 23 settembre 2015 recanti la classificazione delle operazioni creditizie per categorie omogenee, ai fini della rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dagli intermediari finanziari;

Avute presenti le «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia (pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2016);

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari sono individuate le seguenti categorie omogenee di operazioni: aperture di credito in conto corrente, scoperti senza affidamento; finanziamenti per anticipi su crediti e documenti e sconto di portafoglio commerciale, finanziamenti all'importazione e anticipo fornitori; credito personale; credito finalizzato; factoring; leasing: immobiliare a tasso fisso e a tasso variabile, aero-navale e su autoveicoli, strumentale; mutui: a tasso fisso e a tasso variabile; prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione; credito revolving, finanziamenti con utilizzo di carte di credito; altri finanziamenti.

Art. 2.

1. La Banca d'Italia procede alla rilevazione dei dati avendo riguardo, per le categorie di cui all'art. 1, alla natura, all'oggetto, all'importo e alla durata del finanziamento, nonché alle garanzie e ai beneficiari in ragione del rischio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 settembre 2016

Il capo della direzione V: MARESCA

16A07079

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 21 settembre 2016.

Utilizzo parziale dell'accantonamento sulla dotazione del Fondo di solidarietà comunale 2015, a favore di ventotto comuni, a seguito di verifiche dei gettiti IMU e TASI per un importo di 8,9 milioni di euro.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE.

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 settembre 2015, registrato dalla Corte dei conti il 18 settembre 2015 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - supplemento ordinario n. 54 del 5 ottobre 2015 - con il quale è stato definito e ripartito il Fondo di solidarietà comunale 2015 previsto dall'art. 1, comma 380-*ter*, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 - legge di stabilità 2013 - aggiunto dall'art. 1, comma 730, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 - legge di stabilità 2014;

Visto l'art. 7 dello stesso decreto il quale prevede che a valere sulla dotazione complessiva del Fondo di solidarietà comunale per l'anno 2015 è accantonato un importo di euro 20 milioni da destinare ad eventuali conguagli ai singoli comuni derivanti da rettifiche dei valori utilizzati ai fini del riparto;

Considerato che il citato art. 7 prevede che i conguagli sono disposti con successivo decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali;

Considerato che in sede di tavolo tecnico istituito presso la Conferenza Stato-città ed autonomie locali si è proceduto alla rettifica dei precedenti gettiti stimati IMU e TASI per alcuni comuni, che ha generato la necessità di rettifiche per l'anno 2015 e precedenti, per un importo complessivo pari a 8.937.665,04 euro;

Sentito il parere della Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 9 giugno 2016;

Decreta:

Art. 1.

Utilizzo parziale dell'accantonamento sulla dotazione del Fondo di solidarietà comunale 2015 a seguito di verifiche dei gettiti IMU e TASI

1. Ai comuni di cui all'allegato A al presente decreto, per i quali, in sede di verifica tecnica, sulla base dei gettiti stimati IMU e TASI, è stata riscontrata l'esigenza di rettificare l'importo delle quote determinate a titolo di Fondo di solidarietà comunale per l'anno 2015 e precedenti, sono corrisposte le somme nella misura indicata nello stesso allegato *A)*, per un totale pari ad euro 8.937.665,04, utilizzando parzialmente l'accantonamento di cui all'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - supplemento ordinario n. 54 del 5 ottobre 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2016

Il Ministro dell'interno
ALFANO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

ALLEGATO *A*

Parziale utilizzo dell'accantonamento sulla dotazione del Fondo di solidarietà comunale 2015 a seguito di verifiche dei gettiti IMU e TASI - Conguagli delle quote attribuite ai singoli comuni delle regioni a statuto ordinario e della regione Siciliana

	Regione	Prov.	Comune	Importo dei conguagli spettanti ai singoli comuni
1	Piemonte	AL	ALESSANDRIA	192.261,55
2		VC	BORGO D'ALE	301.283,00
3		BI	BIELLA	351.064,00
4	Lombardia	MI	BASIGLIO	75.571,00
5		BG	RONCOBELLO	19.680,00
6		CR	CREMONA	572.775,00
7		MN	RODIGO	12.000,00
8		LC	CORTENOVA	65.743,00
9	Liguria	IM	COSTARAINERA	36.916,11
10	Veneto	VE	STRA	144.304,00
11		VR	ILLASI	43.000,00
12	Emilia - Romagna	BO	GALLIERA	5.000,00
13		FC	BAGNO DI ROMAGNA	926.868,00
14		RN	RIMINI	2.129.653,52
15		FC	CESENATICO	633.802,00
16		PR	BERCETO	12.136,00
17	Lazio	RM	MONTELIBRETTI	100.004,54
18		VT	CANINO	228.726,00
19		VT	MONTALTO DI CASTRO	486.486,00
20		VT	MONTE ROMANO	158.898,23
21		VT	MONTEROSI	650.245,00
22		VT	TUSCANIA	595.731,05
23	Abruzzo	AQ	CASTEL DI SANGRO	130.203,00
24		TE	SILVI	380.851,00
25	Molise	CB	PETRELLA TIFERNINA	114.054,00
26	Basilicata	MT	ROTONDELLA	391.340,00
27	Puglia	LE	COPERTINO	117.007,00
28	Sicilia	CL	BUTERA	62.062,04
			totale	**8.937.665,04**

16A06961

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 14 settembre 2016.

Linee guida n. 1 in merito agli indirizzi generali sull'affidamento dei servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria. (Delibera n. 973).

L'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

I. INQUADRAMENTO NORMATIVO

Il decreto legislativo recante il nuovo Codice dei contratti pubblici (nel seguito Codice), contiene, sparse nel testo, una serie di disposizioni che costituiscono, nell'insieme il complesso della disciplina di riferimento per l'affidamento dei servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria e gli altri servizi tecnici, che secondo la definizione dall'art. 3, lettera vvvv) sono «i servizi riservati ad operatori economici esercenti una professione regolamentata ai sensi dell'art. 3 della Direttiva 2005/36/CE».

Di seguito si richiamano gli articoli di maggior interesse:

art. 23, commi 2 e 12 - Livelli della progettazione per gli appalti, per le concessioni di lavori nonché per i servizi; art. 24, commi 4 e 8 - Progettazione interna e esterna alle amministrazioni aggiudicatrici in materia di lavori pubblici; art. 31, comma 8 - Ruolo e funzioni del responsabile del procedimento negli appalti e nelle concessioni; art. 46 - Operatori economici per l'affidamento dei servizi di architettura e ingegneria e gli altri servizi tecnici; art. 83 - Criteri di selezione e soccorso istruttorio; art. 93, comma 10 - Garanzie per la partecipazione alla procedura; art. 95 comma 3, lettera *b)* - Criteri di aggiudicazione dell'appalto; art. 157 - Altri incarichi di progettazione.

Ne risulta un nuovo quadro normativo, molto più snello ed essenziale, rispetto al quale l'intervento dell'Autorità, con proprie linee guida, adottate ex art. 213, comma 2 del nuovo Codice, ha lo scopo di garantire la promozione dell'efficienza, della qualità dell'attività delle stazioni appaltanti, della omogeneità dei procedimenti amministrativi, favorendo, altresì, lo sviluppo delle migliori pratiche, anche al fine di garantire la razionalizzazione delle attività di progettazione e delle connesse verifiche attraverso il progressivo uso di metodi e strumenti elettronici specifici quali quelli di modellazione per l'edilizia e le infrastrutture (in conformità a quanto prevede l'art. 23, comma 1, lettera *h)* del nuovo Codice). Ciò che reca l'indubbio vantaggio di un approfondito dialogo tra le varie componenti della progettazione, fornendo, altresì, alla commissione di gara la possibilità di una valutazione più approfondita dell'offerta in fase di aggiudicazione dell'appalto relativo all'esecuzione dei lavori nonché un miglior controllo su quest'ultima, riducendo il rischio di ricorso alle varianti.

II. PRINCIPI GENERALI

1. Modalità di affidamento

1.1. Un primo elemento caratterizzante la disciplina in esame è quello per cui non sono consentite modalità di affidamento dei servizi di cui all'art. 3, lettera vvvv) diverse da quelle individuate dal Codice. L'art. 157, comma 3 del Codice, vieta, infatti, «l'affidamento di attività di progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione, collaudo, indagine e attività di supporto per mezzo di contratti a tempo determinato o altre procedure diverse da quelle previste dal presente decreto».

2. Continuità nella progettazione e accettazione progettazione svolta

2.1. Un secondo elemento cardine è costituito dall'essere svolte la progettazione definitiva e quella esecutiva, preferibilmente, dal medesimo soggetto, onde garantire omogeneità e coerenza al processo (art. 23, comma 12). Tenuto conto di tale principio di continuità e del divieto di cui all'art. 24, comma 7, è ammissibile la partecipazione alla gara per il servizio di progettazione definitiva ed esecutiva anche del progettista che ha redatto l'eventuale progetto di fattibilità tecnica e economica. Risulta, infatti, accentuato il criterio di continuità nello svolgimento delle varie fasi della progettazione, permanendo il solo divieto per gli affidatari degli incarichi di progettazione di partecipare alla gara per l'appalto dei lavori (art. 24, comma 7).

2.2. Nel bando di gara per l'affidamento dei lavori va previsto che il concorrente, affidatario della progettazione dell'appalto in questione, deve produrre la documentazione atta a dimostrare che l'esperienza acquisita nello svolgimento dell'incarico non ha potuto falsare la concorrenza (art. 24, comma 7, ultimo periodo). A tal fine è almeno necessario - in coerenza con quanto previsto per le consultazioni preliminari di mercato - mettere a disposizione di tutti gli altri candidati e offerenti le medesime informazioni messe a disposizione - anche in formato editabile - nella gara bandita per la progettazione e prevedere termini adeguati, nella gara relativa all'appalto dei lavori, per la ricezione delle offerte, in modo da consentire agli altri concorrenti di elaborare le citate informazioni. Ciò vale anche nel caso di partecipazione dell'autore del progetto di fattibilità tecnico economica alla gara per i successivi livelli di progettazione.

2.3. In caso di motivate ragioni di affidamento disgiunto, il nuovo progettista deve accettare l'attività progettuale svolta in precedenza. Se l'affidamento disgiunto riguarda la progettazione definitiva o esecutiva, l'accettazione avviene previa validazione (art. 23, comma 12).

2.4. Sempre in caso di affidamento disgiunto della progettazione definitiva ed esecutiva, è da escludere la necessità della relazione geologica in sede esecutiva quando le soluzioni progettuali individuate in tale livello non comportino alcuna attività di tipo geologico rispetto a quelle individuate nel progetto definitivo.

3. Divieto subappalto relazione geologica

3.1. Un terzo elemento di base è quello previsto dall'art. 31, comma 8 del Codice, per il quale non è consentito il subappalto della relazione geologica, che non comprende, va precisato, le prestazioni d'opera riguardanti le indagini geognostiche e prove geotecniche e le altre prestazioni specificamente indicate nella norma. Conseguentemente, la stazione appaltante deve assicurare:

a) l'instaurazione di un rapporto diretto con il geologo mediante l'avvio di una procedura finalizzata alla sua individuazione che preceda o accompagni l'avvio della procedura finalizzata all''individuazione degli altri progettisti; ovvero

b) la presenza del geologo all'interno della più complessa struttura di progettazione, quale componente di una associazione temporanea o associato di una associazione tra professionisti oppure quale socio/amministratore/direttore tecnico di una società di professionisti o di ingegneria che detenga con queste ultime un rapporto stabile di natura autonoma, subordinata o parasubordinata.

Tanto deriva dalla necessità di garantire la indispensabile presenza diretta del geologo in ogni livello della progettazione e di prevenire quindi eventuali subappalti indiretti della relazione geologica, oltre che dall'esigenza di rendere chiara la responsabilità che ricade in capo a tale progettista specialista

4. Cauzione provvisoria e coperture assicurative

4.1. Un quarto principio fondamentale, secondo cui la stazione appaltante può chiedere soltanto la prestazione di una copertura assicurativa per la responsabilità civile professionale, per i rischi derivanti dallo svolgimento delle attività di competenza ma non anche la c.d. cauzione provvisoria per i concorrenti agli incarichi di progettazione, redazione del piano di sicurezza e coordinamento e dei compiti di supporto al RUP (art. 93, comma 10). Tale polizza di responsabilità civile professionale del progettista esterno deve coprire i rischi derivanti anche da errori o omissioni nella redazione del progetto esecutivo o definitivo che abbiano determinato a carico della stazione appaltante nuove spese di progettazione e/o maggiori costi. I soggetti sopra indicati non sono esentati dall'obbligo di presentazione della cauzione definitiva.

5. Distinzione progettazione ed esecuzione

5.1. Rileva, infine, il principio secondo cui gli appalti relativi ai lavori sono affidati, ponendo a base di gara il progetto esecutivo, il cui contenuto garantisce la rispondenza dell'opera ai requisiti di qualità predeterminati e il rispetto dei tempi e dei costi previsti. La norma prevede, altresì, il divieto di ricorrere all'affidamento congiunto della progettazione e dell'esecuzione di lavori ad esclusione dei casi di affidamento a contraente generale, finanza di progetto, affidamento in concessione, partenariato pubblico privato, contratto di disponibilità (art. 59, comma 1).

5.2. Il divieto di cui all'art. 59 non trova applicazione nei settori speciali, non essendo la norma richiamata dall'art. 114 del Codice né dalle successive disposizioni di dettaglio. È da ritenersi principio generale, come tale applicabile anche sei settori speciali, qualora si ricorra ad appalto integrato, che il progettista deve essere adeguatamente qualificato in relazione al servizio che si intende allo stesso affidare.

Box di sintesi
Per il principio di continuità nella progettazione è ammissibile la partecipazione alla gara per il servizio di progettazione definitiva ed esecutiva anche del progettista che ha redatto l'eventuale progetto di fattibilità tecnica ed economica, ferma restando la necessità di accettazione, da parte del nuovo progettista dell'attività svolta in precedenza.
Non è consentito il subappalto della relazione geologica, che non comprende, va precisato, le prestazioni d'opera riguardanti le indagini geognostiche e prove geotecniche e le altre prestazioni specificamente indicate nella norma.
Per l'accesso alla gara la stazione appaltante può chiedere soltanto la prestazione di una copertura assicurativa per la responsabilità civile professionale, per i rischi derivanti dallo svolgimento delle attività di competenza.
A base di gara per i lavori deve essere posto il progetto esecutivo. Non è, di regola, consentito l'affidamento congiunto di progettazione ed esecuzione, salvo le eccezioni di legge. Tale divieto non si estende ai settori speciali.

III. INDICAZIONI OPERATIVE

1. Operazioni preliminari

1.1. Da un punto di vista operativo, in via preliminare deve essere valutato dalla stazione appaltante se i servizi presentano o meno le caratteristiche indicate dall'art. 23, comma 2 del Codice (lavori di particolare rilevanza sotto il profilo architettonico, ambientale, paesaggistico, agronomico e forestale, storico-artistico, conservativo, nonché tecnologico). In caso di esito positivo della verifica operata dal RUP, l'amministrazione ricorre a professionalità interne, se viene accertata la presenza di personale in possesso di idonea competenza in materia, avendo cura di assicurare che in base alle caratteristiche dell'oggetto della progettazione venga garantita la medesima qualità che potrebbe essere raggiunta con la selezione di progettisti esterni.

1.2. In caso di assenza di idonee professionalità dovrà essere utilizzata la procedura del concorso di progettazione, per la partecipazione al quale i requisiti di qualificazione devono consentire l'accesso ai piccoli e medi operatori economici dell'area tecnica e ai giovani professionisti (art. 154, comma 3).

1.3. Nel caso di ricorso alla progettazione interna non potrà essere applicato l'incentivazione del 2%, espressamente vietata dalla legge delega n. 11/2016 (art. 1, comma 1, lettera *oo)*, principio recepito dall'art. 113, comma 2 del decreto legislativo n. 50/2016.

1.4. Quindi, per gli incarichi ed i servizi di progettazione, come definito dall'art. 157, relativi a lavori che non rientrano tra quelli di cui all'art. 23 comma 2, una volta

stabilite la classe/i e la categoria/e di appartenenza dei servizi da affidare, sono necessarie tre operazioni:

1) la determinazione del corrispettivo da porre a base di gara;

2) la definizione dei requisiti di carattere speciale che devono possedere i concorrenti per poter partecipare alla gara;

3) la specificazione per le gare di importo pari o superiore a 40.000 - che devono svolgersi mediante il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo il miglior rapporto qualità/prezzo - del contenuto dell'offerta da presentare, ai fini della dimostrazione della professionalità e della adeguatezza dell'offerta.

2. Determinazione del corrispettivo

2.1. Per quanto riguarda la prima operazione, fino a quando, in attuazione del disposto di cui all'art. 24, comma 8, il Ministro della giustizia non avrà approvato le nuove tabelle dei corrispettivi, come previsto dallo stesso art. 216, comma 6, al fine di determinare l'importo del corrispettivo da porre a base di gara (come sarà precisato meglio oltre) per l'affidamento dei servizi di ingegneria ed architettura e gli altri servizi tecnici, occorre fare riferimento ai criteri fissati dal decreto del Ministero della giustizia 17 giugno 2016 (Approvazione delle tabelle dei corrispettivi commisurati al livello qualitativo delle prestazioni di progettazione adottato ai sensi dell'art. 24, comma 8, del decreto legislativo n. 50 del 2016). Ciò nel rispetto di quanto previsto dall'art. 9, comma 2, penultimo e ultimo periodo, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, così come ulteriormente modificato dall'art. 5 della legge n. 134/2012.

2.2. Per motivi di trasparenza e correttezza è obbligatorio riportare nella documentazione di gara il procedimento adottato per il calcolo dei compensi posti a base di gara, inteso come elenco dettagliato delle prestazioni e dei relativi corrispettivi. Ciò permette ai potenziali concorrenti di verificare la congruità dell'importo fissato, l'assenza di eventuali errori di impostazione o calcolo. Permette, inoltre, di accertare che il procedimento non produca tariffe superiori a quelle derivanti dal sistema precedente, oltre a rappresentare una misura minima a presidio della qualità della prestazione resa.

3. Identificazione delle opere per la definizione dei requisiti

3.1. Per la seconda operazione - definizione dei requisiti di carattere speciale che devono possedere i concorrenti per poter partecipare alla gara - si debbono identificare le opere cui appartengono gli interventi oggetto dell'incarico, secondo quanto riportato nella tabella Z-1 del citato decreto ministeriale 17 giugno 2016 e le corrispondenti classi e categorie di cui alle precedenti disposizioni tariffarie. In tal modo, infatti, è possibile: (i) richiedere il possesso del requisito professionale costituito dall'aver svolto servizi tecnici per interventi in quelle specifiche classi e categorie; (ii) determinare l'entità del predetto requisito applicando all'importo dell'intervento cui si riferisce il servizio, un coefficiente moltiplicatore, da stabilire nei documenti di gara, secondo le indicazioni fornite con le presenti linee guida.

4. Identificazione delle opere per la valutazione dell'offerta

4.1. La medesima necessità di identificazione sussiste anche per la terza operazione: la definizione dei criteri di migliore professionalità o di migliore adeguatezza dell'offerta. È ciò perché il candidato/concorrente deve conoscere in base a quale articolazione degli interventi, identificabili tramite le classi e categorie, sarà effettuata la valutazione della stazione appaltante, dal momento che un elemento di valutazione positiva sarà costituito dalla maggiore omogeneità fra l'intervento cui si riferisce il servizio e quelli già svolti.

5. Attività di supporto alla progettazione

5.1. Le attività di supporto alla progettazione attengono ad attività meramente strumentali alla progettazione (indagini geologiche, geotecniche e sismiche, sondaggi, rilievi, misurazioni e picchettazioni, predisposizione di elaborati specialistici e di dettaglio, con l'esclusione delle relazioni geologiche, nonché la sola redazione grafica degli elaborati progettuali). La «consulenza» di ausilio alla progettazione di opere pubbliche continua a non essere contemplata anche nel nuovo quadro normativo; ciò discende dal principio generale in base al quale la responsabilità della progettazione deve potersi ricondurre ad un unico centro decisionale, ossia il progettista.

5.2. È affidata al Rup la responsabilità, la vigilanza ed i compiti di coordinamento sull'intero ciclo dell'appalto (progettazione, affidamento, esecuzione), affinché esso risulti condotto in modo unitario, in relazione ai tempi ed ai costi preventivati. In particolare, in materia di progettazione, al RUP è demandato il compito di coordinare le attività necessarie alla redazione del progetto di fattibilità tecnica ed economica, definitivo ed esecutivo. Pertanto, gli eventuali soggetti esterni individuati possono supportare il RUP nelle sue attività di coordinamento e vigilanza sulla progettazione, fermo rimanendo che la progettazione è compito di esclusiva competenza del progettista.

Box di sintesi
Gli incarichi ed i servizi di progettazione, come definito dall'art. 157, relativi a lavori che non rientrano tra quelli di cui all'art. 23 comma 2, possono essere affidati all'esterno: 1) stabilendo classe/i e categoria/e di appartenenza dei servizi da affidare, secondo quanto riportato nella tabella Z-1 del citato decreto ministeriale 17 giugno 2016; 2) determinando il corrispettivo da porre a base di gara applicando il decreto del Ministero della giustizia 17 giugno 2016; 3) definendo i requisiti di carattere speciale che devono possedere i concorrenti per poter partecipare alla gara; 4) specificando per le gare di importo pari o superiore a 40.000 - che devono svolgersi mediante il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo il miglior rapporto qualità/prezzo - il contenuto dell'offerta da presentare, ai fini della dimostrazione della professionalità e della adeguatezza della medesima.

Non è consentita la «consulenza» di ausilio alla progettazione di opere pubbliche.
È affidata al Rup la responsabilità, la vigilanza e i compiti di coordinamento sull'intero ciclo dell'appalto (progettazione, affidamento, esecuzione).

IV. AFFIDAMENTI

1. Affidamenti di incarichi di importo inferiore a 100.000

1.1. Gli incarichi di progettazione, di coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, di direzione dei lavori, di coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione e di collaudo di importo pari o superiore a 40.000 e inferiore a 100.000 euro possono essere affidati dalle stazioni appaltanti a cura del responsabile del procedimento, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza, e secondo la procedura (negoziata senza bando) prevista dall'art. 36, comma 2, lettera *b)*; l'invito è rivolto ad almeno cinque soggetti, se sussistono in tale numero aspiranti idonei nel rispetto del criterio di rotazione degli inviti (art. 157, comma 2).

1.2. Gli operatori da invitare sono individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti (art. 36, comma 2, lettera *b)*). È opportuno che le stazioni appaltanti, al fine di garantire una maggiore partecipazione, inviino copia dell'avviso relativo all'avvio dell'indagine di mercato o di costituzione dell'elenco degli operatori economici agli ordini professionali, nazionali e territoriali.

1.1 Disciplina dell'elenco.

1.1.1. Il nuovo quadro normativo conferma la possibilità di istituire un apposito elenco a cui attingere per l'individuazione degli operatori da invitare alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando. L'istituzione dell'elenco deve avvenire nel rispetto del principio di trasparenza, dandone adeguata pubblicità, e, quindi, mediante un avviso contenente criteri e requisiti per la formazione dell'elenco stesso, quali, a titolo esemplificativo:

il divieto di partecipazione del professionista singolarmente e come componente di un raggruppamento di professionisti o società di professionisti, nonché la contemporanea partecipazione a più di un raggruppamento;

il principio della predeterminazione di criteri oggettivi, non discriminatori e proporzionati per la formazione della lista dei professionisti invitati, in ogni caso, in modo da assicurare anche la rotazione;

il divieto di cumulo degli incarichi al di sopra di un certo importo totale che potrebbe essere ravvisato nella soglia di rilevanza comunitaria, in un arco temporale certo;

la correlazione dell'esperienza pregressa richiesta al professionista con le tipologie progettuali previste dall'amministrazione, così come individuate in sede di programmazione, in modo che le professionalità richieste rispondano concretamente alle classi e categorie dei lavori da realizzare.

1.1.2. Nell'avviso le stazioni appaltanti indicano l'articolazione dell'elenco sulla base delle classi e categorie dei lavori da progettare e le fasce di importo in cui si intende suddividere l'elenco; nell'avviso può essere richiesto anche un requisito minimo dell'esperienza pregressa relativo alla somma di tutti i lavori, appartenenti ad ognuna delle classi e categorie in cui si intende suddividere l'elenco. Le stazioni appaltanti devono poi prevedere l'aggiornamento periodico degli elenchi, adottando, in ogni caso, forme di pubblicità adeguate, in modo che risulti garantito ai professionisti in possesso dei prescritti requisiti il diritto di iscriversi all'elenco stesso, senza limitazioni temporali e prevedendo un tempo massimo entro cui deve essere adottata la decisione della stazione appaltante sull'istanza di iscrizione.

1.2 Disciplina delle indagini di mercato.

1.2.1. Anche l'indagine di mercato deve essere svolta previo avviso, da pubblicarsi secondo le medesime modalità dell'elenco degli operatori. Qualora non si intenda invitare tutti coloro che sono in possesso dei prescritti requisiti presenti nell'elenco o individuati tramite indagine di mercato, la selezione dei soggetti deve avvenire, previa indicazione del numero di soggetti da invitare, con modalità di scelta oggettive, non discriminatorie e proporzionali, individuate preventivamente, quali la specifica competenza, la rotazione e il sorteggio.

1.2.2. Nella scelta degli operatori economici da invitare, tramite indagini di mercato (ma le stesse considerazioni valgono in caso di elenco), si ricorda la grande importanza del rispetto dei principi generali di trasparenza, non discriminazione e proporzionalità. In tal senso vanno evitati riferimenti a principi di territorialità. Pertanto, nell'avviso di selezione dovranno essere indicati i requisiti minimi richiesti dalla stazione appaltante che consentano al professionista - tramite un elenco delle prestazioni effettuate negli anni precedenti - la dimostrazione del possesso di un'esperienza professionale adeguata alla tipologia e all'importo dell'incarico. La scelta dell'affidatario deve essere tempestivamente resa nota mediante la pubblicazione dell'esito della selezione, al massimo entro trenta giorni (art. 36, comma 2, lettera *b)*, ultimo periodo).

1.3 Affidamento di incarichi inferiori a 40.000 euro.

1.3.1. Gli incarichi di importo inferiore a 40.000 euro possono essere affidati in via diretta, secondo quanto previsto dall'art. 31, comma 8 (*cfr.* per gli appalti inferiori a 40.000 euro anche l'art. 36, comma 2, lettera *a)*. In questo caso, il ribasso sull'importo della prestazione viene negoziato fra il responsabile del procedimento e l'operatore economico cui si intende affidare la commessa, sulla base della specificità del caso. Al riguardo si suggerisce l'acquisizione di due preventivi, ciò nell'ottica di consentire al RUP di avere un parametro di raffronto in ordine alla congruità dei prezzi offerti in negoziazione, in un'ottica di garanzia della qualità, nel giusto contemperamento dell'economicità, della prestazione resa.

Box di sintesi
Gli incarichi di progettazione, di coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, di direzione dei lavori, di coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione e di collaudo di importo pari o superiore a 40.000 e inferiore a 100.000 euro possono essere affidati con procedura negoziata senza bando individuando gli operatori da invitare sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi.
L'istituzione dell'elenco deve avvenire nel rispetto del principio di trasparenza, dandone adeguata pubblicità, e, quindi, mediante un avviso pubblico.
Anche l'indagine di mercato deve essere svolta previo avviso, da pubblicarsi secondo le medesime modalità dell'elenco degli operatori, nel rispetto dei principi di non discriminazione, proporzionalità, rotazione e sorteggio.
Gli incarichi di importo inferiore a 40.000 euro possono essere affidati in via diretta.

2. Affidamenti di importo pari o superiore a 100.000 euro

2.1 Affidamenti pari o superiori a 100.000 e fino alla soglia comunitaria.

2.1.1. Gli incarichi di importo superiore a centomila euro sono affidati solo con procedura aperta o ristretta ai sensi degli articoli 60 e 61 (art. 157, comma 2, ultimo periodo). La norma deve essere interpretata in combinato disposto con il comma 1 del medesimo articolo che rende applicabile agli incarichi di importo superiore alla soglia di rilevanza comunitaria la parte Parte II, Titolo I, II, III e IV del Codice, ne deriva che il riferimento all'importo superiore a 100.000 euro deve essere inteso come compreso tra 100.000 e la soglia di rilevanza comunitaria, fissate in euro 135.000 e 209.000, rispettivamente per le autorità centrali e quelle sub-centrali (art. 35, comma 1, lettere *b)* e *c)*, nei settori ordinari, e in euro 418.000 per i settori speciali (art. 35, comma 2, lettera *b)*), ai quali trovano applicazione le disposizioni dei settori ordinari nei limiti di quanto previsto dall'art. 114 del Codice.

2.1.2. Nel caso di utilizzo della procedura ristretta, se la stazione appaltante si avvale della facoltà di ridurre il numero di candidati, i criteri di scelta dei soggetti da invitare a presentare offerta devono essere predeterminati nel bando. Tali criteri devono essere non solo di natura dimensionale ma riferiti, altresì, alla maggior omogeneità del fatturato specifico e dei servizi di punta rispetto ai servizi di cui all'art. 3, lettera vvvv) del Codice che si intendono affidare; in ogni caso deve essere previsto un incremento convenzionale premiante del punteggio attribuito, basato sulla presenza di uno o più giovani professionisti - vale a dire un professionista abilitato da meno di cinque anni all'esercizio della professione secondo le norme dello Stato membro dell'Unione europea di residenza - nei gruppi concorrenti. Il criterio del sorteggio pubblico si ritiene ammissibile solo in caso di parità di punteggi attribuiti con le precedenti categorie di criteri.

2.1.3. Quanto ai requisiti di partecipazione, si rinvia a quanto dettagliato al seguente par. 2.2, della presente parte IV, con riferimento agli incarichi di importo superiore alla soglia di rilevanza comunitaria.

Box di sintesi
Gli incarichi di importo superiore a centomila euro sono affidati solo con procedura aperta o ristretta ai sensi degli articoli 60 e 61 (art. 157, comma 2, ultimo periodo).
I requisiti di partecipazione sono gli stessi indicati per gli affidamenti di importo superiore alla soglia di rilevanza comunitaria.

2.2. Affidamento di incarichi di importo superiore alla soglia di rilevanza comunitaria.

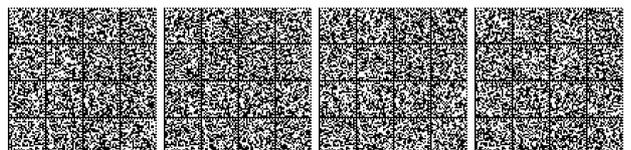
2.2.1 Riferimenti normativi.

Per l'affidamento degli incarichi di progettazione relativi ai servizi di ingegneria nonché di coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, di direzione dei lavori, di coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione e di collaudo di importo pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35, rilevano le seguenti disposizioni.

L'art. 157, comma 1, stabilisce che i suddetti servizi sono affidati secondo le modalità di cui alla Parte II, Titolo I, II, III e IV del Codice. Inoltre, la norma prevede che nel caso in cui il valore delle attività di progettazione, coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, direzione dei lavori e coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione sia pari o superiore complessivamente alla soglia di cui all'art. 35, l'affidamento diretto al progettista della direzione dei lavori e coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione è consentito soltanto per particolari e motivate ragioni e ove espressamente previsto dal bando di gara della progettazione. La norma descrive un'eccezione e come tale dovrà essere adeguatamente motivata sulla base di particolari ragioni oggettivamente impeditive dell'affidamento mediante gara di entrambi i servizi.

L'art. 83, ai commi 1, 4 e 5, stabilisce che i criteri di selezione riguardano esclusivamente: requisiti di idoneità professionale; la capacità economico e finanziaria; le capacità tecniche e professionali. Tra i requisiti dell'art. 83, comma 4, è previsto un fatturato minimo annuo, compreso un determinato fatturato minimo nel settore di attività oggetto dell'appalto e che il medesimo non possa comunque superare il doppio del valore stimato dell'appalto, salvo in circostanze debitamente motivate relative ai rischi specifici connessi alla natura dei lavori, servizi e forniture. Tuttavia, il secondo periodo dello stesso art. 83, comma 5, individua il fatturato annuo come un requisito a cui ricorrere solo a seguito di apposita motivazione.

L'Allegato XVII, parte I, lettera *c)* del Codice specifica, inoltre, che il fatturato (globale o specifico) minimo annuo può essere richiesto al massimo per gli ultimi tre esercizi disponibili, in base alla data di costituzione o all'avvio delle attività dell'operatore economico.

Rileva, altresì, la disposizione di cui all'art. 86, comma 5, a tenore del quale: «Le capacità tecniche degli operatori economici possono essere dimostrate con uno

o più mezzi di prova di cui all'Allegato XVII, parte II, in funzione della natura, della quantità o dell'importanza e dell'uso dei lavori, delle forniture o dei servizi». Il citato allegato prevede, quale modalità di dimostrazione le seguenti: per quanto riguarda i requisiti economico-finanziari, sono confermati i fatturati globale e specifico, per quanto riguarda la capacità tecnica, l'indicazione che si rinviene è nel senso di poter esigere l'elenco dei principali servizi effettuati negli ultimi tre anni nonché dei tecnici o degli organismi tecnici che facciano o meno parte integrante dell'operatore economico.

2.2.2 Requisiti di partecipazione.

2.2.2.1. Il quadro normativo vigente non fornisce più indicazioni in ordine ai requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa in modo specifico per la partecipazione alle procedure di affidamento dei servizi di ingegneria e di architettura e gli altri servizi tecnici. Tuttavia, in base alle disposizioni sopra richiamate, genericamente riferite agli appalti di servizi e di forniture è possibile individuare - tenuto conto della specificità dei servizi di ingegneria e di architettura, proprio in ossequio ai principio di adeguatezza e attinenza e nel rispetto di quello di proporzionalità, (*cfr*: art. 83 del Codice che dall'art. 58 della Direttiva n. 2014/24/UE) - i seguenti requisiti:

a) il fatturato globale per servizi di ingegneria e di architettura, di cui all'art. 3, lettera vvvv) del Codice, espletati nei migliori tre esercizi dell'ultimo quinquennio antecedente la pubblicazione del bando, per un importo massimo pari al doppio dell'importo a base di gara. Le stazioni appaltanti possono anche valutare, in alternativa al fatturato, ai fini della comprova della capacità economico finanziaria di richiedere un «livello adeguato di copertura assicurativa» contro i rischi professionali per un importo percentuale fissato in relazione al costo di costruzione dell'opera da progettare, così come consentito dall'art. 83, comma 4, lettera *c)* del Codice e specificato dall'Allegato XVII, parte prima, lettera *a)*;

b) all'avvenuto espletamento negli ultimi dieci anni di servizi di ingegneria e di architettura, di cui all'art. 3, lettera vvvv) del Codice, relativi a lavori appartenenti ad ognuna delle classi e categorie dei lavori cui si riferiscono i servizi da affidare, individuate sulla base delle elencazioni contenute nelle vigenti tariffe professionali, per un importo globale per ogni classe e categoria variabile tra 1 e 2 volte l'importo stimato dei lavori cui si riferisce la prestazione, calcolato con riguardo ad ognuna delle classi e categorie;

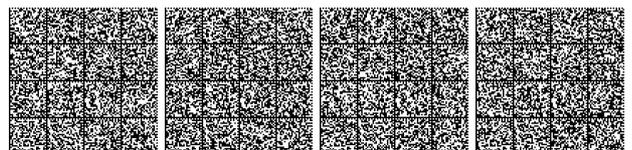
c) all'avvenuto svolgimento negli ultimi dieci anni di due servizi di ingegneria e di architettura, di cui all'art. 3, lettera vvvv) del Codice, relativi ai lavori appartenenti ad ognuna delle classi e categorie dei lavori cui si riferiscono i servizi da affidare, individuate sulla base delle elencazioni contenute nelle vigenti tariffe professionali, per un importo totale non inferiore ad un valore compreso fra 0,40 e 0,80 volte l'importo stimato dei lavori cui si riferisce la prestazione, calcolato con riguardo ad ognuna delle classi e categorie e riferiti a tipologie di lavori analoghi per dimensione e per caratteristiche tecniche a quelli oggetto dell'affidamento;

d) per i soggetti organizzati in forma societaria (società di professionisti e società di ingegneria) numero medio annuo del personale tecnico utilizzato negli ultimi tre anni (comprendente i soci attivi, i dipendenti e i consulenti con contratto di collaborazione coordinata e continuativa su base annua iscritti ai relativi albi professionali, ove esistenti, e muniti di partiva IVA e che firmino il progetto, ovvero firmino i rapporti di verifica del progetto, ovvero facciano parte dell'ufficio di direzione lavori e che abbiano fatturato nei confronti della società offerente una quota superiore al cinquanta per cento del proprio fatturato annuo, risultante dall'ultima dichiarazione *IVA)*, in una misura proporzionata alle unità stimate nel bando per lo svolgimento dell'incarico e, al massimo, non superiore al doppio;

e) per i professionisti singoli e associati, numero di unità minime di tecnici, in misura proporzionata alle unità stimate nel bando per lo svolgimento dell'incarico e, al massimo, non superiore al doppio, da raggiungere anche mediante la costituzione di un raggruppamento temporaneo di professionisti.

2.2.2.2. Le capacità tecniche e professionali fanno riferimento ai contratti eseguiti (art. 58, comma 4 della direttiva 24/2014). Inoltre, per i requisiti di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, si precisa che, le indicazioni che si traggono dalle richiamate disposizioni di cui agli articoli 83 e 86 nonché dall'allegato XVII, relativamente all'importo del fatturato globale e specifico per l'affidamento dei servizi, nonché dei requisiti di capacità tecnica, costituiscono indicazioni poste a presidio della massima partecipazione alle gare in ossequio ai princìpi di proporzionalità e di concorrenza, in linea con il principio enucleato all'art. 1, punto *ccc)* della legge delega n. 11/2016, concernente il «Miglioramento delle condizioni di accesso al mercato degli appalti pubblici e dei contratti di concessione, anche con riferimento ai servizi di architettura e ingegneria e agli altri servizi professionali dell'area tecnica, per i piccoli e medi operatori economici, per i giovani professionisti, per le micro, piccole e medie imprese e per le imprese di nuova costituzione».

2.2.2.3. Ai fini della dimostrazione dei requisiti si ritiene che, tra i servizi attinenti all'ingegneria e all'architettura e gli altri servizi tecnici, siano ricompresi anche gli studi di fattibilità effettuati, anche per opere pubbliche da realizzarsi tramite finanza di progetto, e ogni altro servizio propedeutico alla progettazione effettuato nei confronti di committenti pubblici o privati. Una conferma circa l'opportunità di comprendere anche le citate attività, è rinvenibile nella previsione di cui all'art. 46, comma 1, lettera *a)* del Codice, a tenore del quale sono ammessi a partecipare alle procedure di affidamento dei servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria i prestatori di servizi di ingegneria e architettura «che rendono a committenti pubblici e privati, operando sul mercato, servizi di ingegneria e di architettura, nonché attività tecnico-amministrative e studi di fattibilità economico-finanziaria ad esse connesse».

2.2.2.4. Il requisito dei servizi svolti non può essere inteso nel senso di limitare il fatturato ai soli servizi specificamente posti a base di gara. Ne discende che, ad esempio, nell'ipotesi di affidamento della progettazione

e della direzione lavori, ai fini della dimostrazione della specifica esperienza pregressa, anche per i servizi c.d. «di punta», in relazione ad ognuna delle classi e categorie dei lavori cui si riferiscono i servizi da affidare, detti requisiti sono dimostrati con l'espletamento pregresso di incarichi di progettazione e direzione lavori, di sola progettazione ovvero di sola direzione lavori. Si deve, infatti, considerare che, per consolidata giurisprudenza, la logica sottesa alla richiesta del requisito del «servizio di punta» è quella di aver svolto singoli servizi di una certa entità complessivamente considerati e non di aver svolto servizi identici a quelli da affidare. Pertanto, a titolo esemplificativo, nel caso di affidamento della progettazione e della direzione lavori è necessario e sufficiente che il concorrente dimostri di aver espletato, in relazione ad ognuna delle classi e categorie e per gli importi dei lavori indicati, o incarichi di progettazione e direzione lavori, o solo incarichi di progettazione ovvero solo incarichi di direzione lavori. Si evidenzia alle stazioni appaltanti la necessità di effettuare un'attenta valutazione in ordine alle unità minime richieste ai concorrenti. Tale analisi deve essere volta a bilanciare opportunamente l'esigenza di avere un organico idoneo per l'espletamento dell'incarico con la necessità di garantire la più ampia partecipazione alla gara.

2.2.2.4. Qualora la progettazione di cui alla classe I categorie *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* riguardi immobili di interesse storico artistico sottoposti a vincoli culturali la progettazione è riservata ai laureati in architettura o muniti di laurea equipollente che consente l'iscrizione all'Albo degli architetti, sez. A (art. 52 del regio decreto 23 ottobre 1925, n. 2537).

2.2.2.5. Nel caso di utilizzo della procedura ristretta, della procedura competitiva con negoziazione o del dialogo competitivo e di partenariato per l'innovazione, se la stazione appaltante si avvale della facoltà di cui all'art. 91 del codice, si rinvia a quanto precisato al par. 2.1 della presente parte IV.

2.2.3 Raggruppamenti e Consorzi stabili.

2.2.3.1. L'articolazione del concorrente in RTP potrà essere formata da tutti i soggetti di cui all'art. 46, comma 1 lettere da *a)* a *d)* ma anche comprendere i soggetti di cui alla lettera *f)* del medesimo comma. La distribuzione delle quote tra mandataria e mandanti è stabilita direttamente dalle stazioni appaltanti nei documenti di gara. I requisiti finanziari e tecnici di cui al paragrafo 2.2.2, della presente parte IV, lettere *a)*, *b)* e *d)*, devono essere posseduti cumulativamente dal raggruppamento. Il bando di gara, la lettera di invito o l'avviso di gara possono prevedere, con opportuna motivazione, ai fini del computo complessivo dei requisiti del raggruppamento, che la mandataria debba possedere una percentuale minima degli stessi requisiti; la restante percentuale deve essere posseduta cumulativamente dal o dai mandanti, ai quali non possono essere richieste percentuali minime di possesso dei requisiti. La mandataria in ogni caso possiede i requisiti necessari per la partecipazione alla gara in misura percentuale superiore rispetto a ciascuna dei mandanti. La mandataria, ove sia in possesso di requisiti superiori alla percentuale prevista dal bando di gara, dalla lettera di invito o dall'avviso di gara, partecipa alla gara per una percentuale di requisiti pari al limite massimo stabilito.

2.2.3.2. Il requisito di cui al paragrafo 2.2.2, lettera *c)*, della presente parte IV, non è frazionabile.

2.2.3.3. La spendibilità come esperienza pregressa dei servizi prestati deve essere limitata pro quota rispetto all'importo totale.

2.2.3.4. Ai fini della dimostrazione dei requisiti dei consorzi stabili di cui all'art. 46, comma 1 lettera *f)* si ritiene opportuno, al fine di non determinare situazione di disparità di trattamento e per tutelare l'operatività delle PMI, che per i primi cinque anni dalla costituzione tutti i requisiti di cui alle lettera da *a)* ad *e)* del par. 2.2.2, della presente parte IV, possano essere dimostrati dal consorzio stabile attraverso i requisiti delle società consorziate.

Box di sintesi
Gli affidamenti degli incarichi di importo pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35, avvengono secondo le procedure previste per gli appalti di lavori, servizi e forniture, di cui alla Parte II, Titolo I, II, III e IV del Codice (art. 157, comma 1).
I requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa sono: il fatturato globale; l'avvenuto espletamento, negli ultimi dieci anni, di servizi analoghi, relativi a lavori appartenenti ad ognuna delle classi e categorie dei lavori cui si riferiscono i servizi da affidare; l'avvenuto svolgimento negli ultimi dieci anni di due servizi cc.dd. di punta; il numero medio annuo del personale tecnico utilizzato negli ultimi tre anni per gli operatori in forma societaria e il numero di unità minime di tecnici per i professionisti singoli o associati.
In caso di Raggruppamenti o Consorzi stabili la distribuzione delle quote in ordine al possesso dei requisiti tra mandataria e mandanti è stabilita direttamente dalle stazioni appaltanti nei documenti di gara. Tranne che per i servizi di punta i requisiti devono essere posseduti cumulativamente tra mandanti e mandataria. Quest'ultima deve possedere i requisiti necessari per la partecipazione in misura maggioritaria.

V. CLASSI, CATEGORIE E TARIFFE PROFESSIONALI

1. Ai fini della qualificazione, nell'ambito della stessa categoria edilizia, le attività svolte per opere analoghe a quelle oggetto dei servizi da affidare (non necessariamente di identica destinazione funzionale) sono da ritenersi idonee a comprovare i requisiti quando il grado di complessità sia almeno pari a quello dei servizi da affidare. Esemplificando, l'aver svolto servizi tecnici per la realizzazione di ospedali (E.10), caratterizzati dal grado di complessità pari a 1,20, può ritenersi idoneo a comprovare requisiti per servizi tecnici caratterizzati da pari complessità, quali quelli per la realizzazione di tribunali (E.16), o da minore complessità, quali quelli per la realizzazione di scuole (E.09 con grado di complessità pari a 1,15). Tale criterio è confermato dall'art. 8 del decreto ministeriale 17 giugno 2016, ove afferma che «gradi di complessità maggiore qualificano anche per opere di complessità inferiore all'interno della stessa categoria d'opera». Le considerazioni di cui sopra, applicabili

alle opere inquadrabili nelle attuali categorie «edilizia», «strutture», «viabilità», non appaiono, di regola, estensibili ad ulteriori categorie («impianti», «idraulica», ecc.), in quanto nell'ambito della medesima categoria convivono destinazioni funzionali caratterizzate da diverse specificità; a titolo esemplificativo, l'aver espletato servizi per la realizzazione di impianti elettrici non appare idoneo a qualificare il progettista per la realizzazione di impianti termoelettrici, sebbene questi ultimi siano caratterizzati da minore grado di complessità nella tabella Z-1, come dimostrano i riferimenti, nella stessa tabella, alle classi e categorie di cui alla legge n. 143/1949.

2. In relazione alla comparazione, ai fini della dimostrazione dei requisiti, tra le attuali classificazioni e quelle della legge n. 143/1949, si indica alle stazioni appaltanti di evitare interpretazioni eccessivamente formali che possano determinare ingiustificate restrizioni alla partecipazione alle gare. In particolare, per le opere di edilizia ospedaliera, identificate dal decreto ministeriale 17 giugno 2016, nella categoria E.10, deve essere indicata la corrispondenza con le opere precedentemente classificate dalla legge n. 143/1949 quali I/d (alla quale erano ascrivibili in genere tutti gli edifici di rilevante importanza tecnica ed architettonica); si osserva, invece, come, in base alla classificazione di cui alla tabella dell'art. 14 della legge n. 143/1949 gli ospedali risultassero riconducibili anche alla classe e categoria I/c, con una valutazione circa la complessità delle opere da ritenersi da tempo superata.

3. Il criterio enunciato al punto 2. deve ritenersi esteso, ai fini della valutazione del possesso dei requisiti di partecipazione, anche ad altre categorie di opere, evidenziando come, in caso di incertezze nella comparazione, deve in ogni caso prevalere, in relazione alla identificazione delle opere, il contenuto oggettivo della prestazione professionale svolta.

Box di sintesi
Ai fini della qualificazione le attività svolte per opere analoghe a quelle oggetto dei servizi da affidare (non necessariamente di identica destinazione funzionale) sono da ritenersi idonee a comprovare i requisiti quando il grado di complessità sia almeno pari a quello dei servizi da affidare.
In relazione alla comparazione, ai fini della dimostrazione dei requisiti, tra le attuali classificazioni e quelle della legge n. 143/1949, le stazioni appaltanti devono evitare interpretazioni eccessivamente formali.

VI. INDICAZIONI SULL'APPLICAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA SECONDO IL MIGLIOR RAPPORTO QUALITÀ/PREZZO

1. Elementi di valutazione

1.1. L'attuale quadro normativo non contiene più alcuna indicazione non solo in ordine ai criteri motivazionali ma neanche in ordine agli elementi di valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo il miglior rapporto qualità/prezzo per i servizi oggetto della presente linea guida. Al riguardo, l'Autorità ritiene che, alla luce della disposizione del nuovo Codice - secondo cui l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, è valutata sulla base di criteri oggettivi, quali gli aspetti qualitativi connessi all'oggetto dell'appalto, in cui rientrano anche l'organizzazione, le qualifiche e l'esperienza del personale effettivamente utilizzato nell'appalto, qualora la qualità del personale incaricato possa avere un'influenza significativa sul livello dell'esecuzione dell'appalto (art. 95, comma 6) - i criteri di valutazione delle offerte possono essere individuati nei seguenti:

a) professionalità e adeguatezza dell'offerta desunta da un numero massimo di tre servizi relativi a interventi ritenuti dal concorrente significativi della propria capacità a realizzare la prestazione sotto il profilo tecnico, scelti fra interventi qualificabili affini a quelli oggetto dell'affidamento, secondo quanto stabilito nel paragrafo VI e dal decreto ministeriale tariffe;

b) caratteristiche metodologiche dell'offerta desunte dalla illustrazione delle modalità di svolgimento delle prestazioni oggetto dell'incarico;

c) ribasso percentuale unico indicato nell'offerta economica;

d) riduzione percentuale indicata nell'offerta economica con riferimento al tempo;

e) prestazioni superiori ad alcuni o tutti i criteri ambientali minimi ovvero soluzioni progettuali che prevedano l'utilizzo di materiale rinnovabile, di cui all'allegato 1 al decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 24 dicembre 2015, come modificato dal decreto ministeriale 24 maggio 2016, relativo alla determinazione dei punteggi premianti.

1.2. Il criterio di cui alla lettera *e)* viene indicato in attuazione della disposizione di cui all'art. 95, comma 13 del Codice. Il punteggio attribuito dovrà essere proporzionale al numero e all'importanza (da valutarsi nel singolo caso di specie) dei criteri in ordine ai quali viene superato il criterio minimo.

1.3. Al fine di agevolare la partecipazione dei giovani professionisti si suggerisce alle stazioni appaltanti di prevedere, in ogni caso, criteri di valutazione che valorizzino gli elementi di innovatività delle offerte presentate.

1.4. A ciascun criterio di valutazione debbano essere attribuiti, nei documenti di gara, i fattori ponderali secondo un principio di proporzionalità e adeguatezza e nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 95, comma 8, secondo cui: «I documenti di gara ovvero, in caso di dialogo competitivo, il bando o il documento descrittivo, elencano i criteri di valutazione e la ponderazione relativa attribuita a ciascuno di essi prevedendo una forcella in cui lo scarto tra il minimo e il massimo deve essere adeguato. Per ciascun criterio di valutazione prescelto possono essere previsti, ove necessario, sub-criteri e sub- pesi o sub-punteggi».

1.5. Al fine di garantire comunque regole comuni nella redazione dei bandi, e nell'ottica di garantire la qualità della prestazione, i fattori ponderali, per ciascun criterio, devono mantenersi all'interno di parametri da terminarsi anche avendo riguardo al tipo di formula prescelta. Più nello specifico non deve essere attribuito un punteggio elevato al prezzo nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di formule che incentivino molto la competizione sui ribassi percentuali (es. interpolazione lineare) e viceversa non dovrà essere attribuito un punteggio ridotto nel caso di utilizzo di formule che disincentivino la concorrenza sul prezzo (es. formula bilineare).

1.6. Sempre nell'ottica di privilegiare l'aspetto qualitativo, in ordine al fattore tempo, il disciplinare di gara dovrà limitare la riduzione percentuale alla percentuale massima del 20%. È opportuno che le stazioni appaltanti indichino nel bando di gara le modalità con cui accertare la capacità del concorrente di ridurre i tempi di prestazione, senza andare a scapito della qualità della prestazione, e le penali da applicare in caso di mancato rispetto della tempistica contrattualizzata.

1.7. Il peso da attribuire a ciascun elemento dovrà essere parametrato come segue:

a) per il criterio *a)*: da 30 a 50;

b) per il criterio *b)*: da 30 a 50;

c) per il criterio *c)*: da 0 a 20;

d) per il criterio *d)*: da 0 a 10;

e) per il criterio *e)*: da 0 a 5.

La somma dei fattori ponderali deve essere comunque pari a 100.

In ogni caso, a presidio della qualità della prestazione dovrà essere valutata l'opportunità di adottare, anche in relazione all'importo dell'affidamento e alla struttura del mercato di riferimento, le seguenti misure:

1) inserimento di una soglia di sbarramento al punteggio tecnico, non superando la quale il concorrente non potrà accedere alla fase di valutazione dell'offerta economica;

2) riparametrazione dei punteggi tecnici attribuiti a ciascun criterio, da prevedersi espressamente nel bando di gara, con la quale si premiano le offerte di maggiore qualità;

3) riduzione dei ribassi attraverso il ricorso a formule quali quelle bilineari.

1.8. Qualora la prestazione riguardi opere caratterizzate da più aspetti, per esempio, qualora si tratti di progetti integrati e, cioè, progetti che prevedono prestazioni di natura architettonica, strutturale ed impiantistica, il criterio di valutazione della professionalità o adeguatezza dell'offerta dovrebbe essere suddiviso in sub-criteri e relativi sub-pesi (professionalità o adeguatezza dell'offerta sul piano architettonico, professionalità o adeguatezza dell'offerta su piano strutturale, professionalità o adeguatezza dell'offerta sul piano impiantistico).

1.9. I documenti di gara dovranno fornire specifiche indicazioni in ordine al numero e al formato delle schede per i tre servizi relativi a interventi ritenuti dal concorrente significativi della propria capacità a realizzare la prestazione sotto il profilo tecnico; al formato e al numero di cartelle della Relazione illustrativa delle caratteristiche qualitative e metodologiche dell'offerta e delle modalità con cui saranno svolte le prestazioni oggetto dell'incarico.

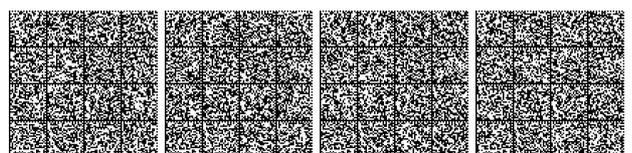
2. Criteri motivazionali

2.1. La costruzione della scala delle valutazioni in riferimento sia al criterio di valutazione *a)* (professionalità o adeguatezza dell'offerta) sia al criterio di valutazione *b)* (caratteristiche qualitative e metodologiche dell'offerta o caratteristiche metodologiche dell'offerta) impone che il disciplinare di gara stabilisca i criteri motivazionali che permettano alla commissione di gara di valutare quando un'offerta è migliore di un'altra. La documentazione a corredo dell'offerta ed i criteri motivazionali previsti nei documenti di gara devono, per entrambi i criteri *a)* e *b)*, essere differenti a seconda che i servizi da affidare riguardino la sola prestazione di progettazione, la sola prestazione di direzione dei lavori o entrambe le prestazioni. I documenti di gara dovranno fissare, altresì, i contenuti dei criteri motivazionali da impiegare nella fase valutativa delle offerte.

2.2. Le stazioni appaltanti adottano i seguenti criteri motivazionali:

a) per quanto riguarda il criterio di valutazione *a)*, il criterio motivazionale dovrebbe prevedere che si riterranno più adeguate quelle offerte la cui documentazione consenta di stimare, per più aspetti, il livello di specifica professionalità, affidabilità e, quindi, di qualità del concorrente, in quanto si dimostra che il concorrente ha redatto progetti, o effettuato in generale servizi di ingegneria e architettura di cui all'art 3, lettera vvvv) del Codice, che, sul piano tecnologico, funzionale, di inserimento ambientale, rispondono meglio agli obiettivi che persegue la stazione appaltante e che sono da ritenersi studiati con il fine di ottimizzare il costo globale di costruzione, di manutenzione e di gestione lungo il ciclo di vita dell'opera;

b) per quanto riguarda il criterio di valutazione *b)*, il criterio motivazionale dovrebbe prevedere che sarà considerata migliore quell'offerta per la quale la relazione dimostri che la concezione progettuale e la struttura tecnico-organizzativa prevista nell'offerta, nonché i tempi complessivi che il concorrente impiegherà per la realizzazione della prestazione sono coerenti fra loro e, pertanto, offrono una elevata garanzia della qualità nell'attuazione della prestazione.

2.3. Per quanto riguarda la valutazione della migliore professionalità o adeguatezza dell'offerta, un concorrente che, a dimostrazione delle proprie capacità professionali, presenta progetti appartenenti non soltanto alla stessa classe e categoria ma che sono strumentali alla prestazione dello specifico servizio (per esempio il progetto riguarda una scuola media ed il concorrente presenta tre progetti appartenenti anch'essi al gruppo di interventi strumentali

alla prestazione di servizi di istruzione), potrebbe avere una valutazione migliore.

2.4. Nel caso di affidamento della prestazione di sola progettazione, per il criterio di valutazione *b)*, i criteri motivazionali dovranno specificare che sarà considerata migliore quella relazione che illustrerà in modo più preciso, più convincente e più esaustivo:

a) le tematiche principali che a parere del concorrente caratterizzano la prestazione;

b) le eventuali proposte progettuali migliorative che il concorrente, in relazione alle esigenze della committenza, a quelle dell'utenza finale e al generale contesto territoriale ed ambientale in cui vanno inserite le opere da realizzare, ritiene possibili rispetto al livello progettuale precedente quello messo a gara. Nel caso in cui siano affidati tutti i livelli di progettazione, le eventuali proposte migliorative dovranno riguardare gli aspetti tecnici descritti dal RUP nel capitolato speciale d'appalto;

c) le azioni e le soluzioni che intende sviluppare in relazione alle problematiche specifiche degli interventi, dei vincoli correlati e delle interferenze esistenti nel territorio in cui si realizzeranno le opere;

d) le modalità di esecuzione del servizio anche con riguardo all'articolazione temporale delle varie fasi previste evidenziando, fra le altre cose, le modalità di interazione/integrazione con la committenza nelle diverse sedi (conferenza dei servizi, acquisizione pareri, validazione e approvazione del progetto, procedure espropriative, ecc.), nonché le misure e gli interventi finalizzati a garantire la qualità della prestazione fornita;

e) le risorse umane e strumentali messe a disposizione per lo svolgimento del servizio, attraverso la redazione:

1. dell'elenco dei professionisti personalmente responsabili dell'espletamento delle varie parti del servizio, con l'indicazione della posizione di ciascuno nella struttura dell'offerente (socio, amministratore, dipendente), delle rispettive qualificazioni professionali, della relativa formazione, delle principali esperienze analoghe all'oggetto del contratto e degli estremi di iscrizione nei relativi albi professionali, nonché il nominativo, la qualifica professionale e gli estremi di iscrizione al relativo albo professionale della persona incaricata dell'integrazione fra le varie prestazioni specialistiche;

2. di un documento contenente le modalità di sviluppo e gestione del progetto inerenti agli strumenti informatici messi a disposizione;

3. dell'organigramma del gruppo di lavoro adibito all'espletamento delle diverse fasi attuative della prestazione.

2.5 Nel caso di affidamento della sola direzione dei lavori, i criteri motivazionali dovranno specificare che sarà considerata migliore quella relazione che illustrerà in modo più preciso, più convincente e più esaustivo:

a) le modalità di esecuzione del servizio in sede di esecuzione delle opere progettate con riguardo all'organizzazione dell'Ufficio di direzione lavori, alle attività di controllo e sicurezza in cantiere;

b) le modalità di interazione/integrazione con la committenza;

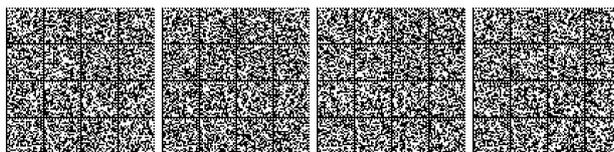
c) la consistenza e qualità delle risorse umane e strumentali messe a disposizione per lo svolgimento del servizio, attraverso la redazione:

1. dell'elenco dei professionisti personalmente responsabili dell'espletamento delle varie parti del servizio di direzione dei lavori, con l'indicazione della posizione di ciascuno nella struttura dell'offerente (socio, amministratore, dipendente), delle rispettive qualificazioni professionali delle principali esperienze analoghe all'oggetto del contratto e degli estremi di iscrizione nei relativi albi professionali;

2. organigramma del gruppo di lavoro adibito all'espletamento delle diverse fasi attuative del servizio.

2.6. In caso di affidamento congiunto di progettazione e direzione lavori, i criteri motivazionali devono essere costruiti tenendo conto di quanto sopra indicato per entrambe le prestazioni.

2.7. Le stazioni appaltanti pubblicano gli atti di gara, in adempimento alle disposizioni di cui all'art. 29.

Box di sintesi
I criteri di valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo il miglior rapporto qualità/prezzo possono essere i seguenti: 1) la professionalità e l'adeguatezza dell'offerta desunta da un numero massimo di tre servizi qualificabili affini a quelli oggetto dell'affidamento, secondo quanto stabilito nel paragrafo VI e dal decreto tariffe; 2) le caratteristiche metodologiche dell'offerta; 3) il ribasso percentuale unico indicato nell'offerta economica; 4) la riduzione percentuale riferimento al tempo; 5) le prestazioni superiori ad alcuni o tutti i criteri ambientali minimi ovvero soluzioni progettuali che prevedano l'utilizzo di materiale rinnovabile.
Per garantire la qualità della prestazione, i fattori ponderali, per ciascun criterio, devono mantenersi all'interno di parametri da terminarsi anche avendo riguardo al tipo di formula prescelta, non attribuendo un punteggio elevato al prezzo nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di formule che incentivino molto la competizione sui ribassi percentuali (es. interpolazione lineare) e viceversa.
I criteri motivazioni di valutazione degli elementi qualitativi devono essere stabiliti nel bando, distinguendoli a seconda che si affidi la sola prestazione di progettazione, la sola prestazione di direzione dei lavori o entrambe le prestazioni.

Per il criterio motivazionale inerente alla professionalità e adeguatezza si tiene conto della migliore rispondenza, sul piano tecnologico, funzionale, di inserimento ambientale, agli obiettivi che persegue la stazione appaltante; per il criterio motivazionale inerente alle caratteristiche metodologiche si tiene conto della maggiore coerenza tra la concezione progettuale e la struttura tecnico-organizzativa prevista nell'offerta, anche in relazione ai tempi complessivi previsti.

VII. VERIFICA E VALIDAZIONE DELLA PROGETTAZIONE

1. Contenuto e Soggetti

1.1. La verifica dei progetti continua ad avere un'importanza centrale in quanto ai sensi dell'art. 205, comma 2, terzo capoverso, «Non possono essere oggetto di riserva gli aspetti progettuali che sono stati oggetto di verifica ai sensi dell'art. 26». Tale centralità nel processo di progettazione e appalto delle opere pubbliche, consente di attribuire all'istituto quel ruolo fondamentale di strumento di prevenzione di errori e/o omissioni da cui conseguono maggiori costi e tempi di realizzazione. L'affermazione costituisce diretta attuazione del principio di centralità e qualità della progettazione espresso dalla legge n. 11/2016 contenente la delega al Governo per l'attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE.

1.2. Le stazioni appaltanti devono procedere all'affidamento di appalti di lavori sulla base di progetti esecutivi redatti e validati in conformità alla vigente normativa; a tal fine il RUP deve verificare, in contraddittorio con le parti, che il progetto esecutivo sia conforme alla normativa vigente.

1.3. La stazione appaltante, prima dell'inizio delle procedure di affidamento, nei contratti relativi a lavori, verifica la rispondenza degli elaborati e la loro conformità alla normativa vigente. Al fine di accertare l'unità progettuale, i soggetti di cui al comma 6 del medesimo art. 26, prima dell'approvazione e in contraddittorio con il progettista, verificano la conformità del progetto esecutivo o definitivo rispettivamente, al progetto definitivo o allo progetto di fattibilità (art. 26).

1.4. La verifica accerta in particolare:

a) la completezza della progettazione e la rispondenza all'art. 23 del codice;

b) la coerenza e completezza del quadro economico in tutti i suoi aspetti;

c) l'appaltabilità della soluzione progettuale prescelta;

d) i presupposti per la durabilità dell'opera nel tempo;

e) la minimizzazione dei rischi di introduzione di varianti e di contenzioso;

f) la possibilità di ultimazione dell'opera entro i termini previsti;

g) la sicurezza delle maestranze e degli utilizzatori;

h) l'adeguatezza dei prezzi unitari utilizzati;

i) la manutenibilità e la presenza del piano di monitoraggio delle opere, ove richiesto.

1.5. La validazione del progetto posto a base di gara è un elemento essenziale del bando o della lettera di invito per l'affidamento dei lavori.

1.6. I soggetti che possono effettuare la verifica preventiva della progettazione sono (art. 26, comma 6):

a) per i lavori di importo pari o superiore a venti milioni di euro, da organismi di controllo accreditati in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 ai sensi del Regolamento (CE) n. 765 del 2008;

b) per i lavori di importo inferiore a venti milioni di euro e fino alla soglia di cui all'art. 35, dai soggetti di cui alla lettera *a)* e di cui all'art. 46, comma 1 che dispongono di un sistema interno di controllo di qualità;

c) per i lavori di importo inferiore alla soglia di cui all'art. 35 e fino a un milione di euro, la verifica può essere effettuata dagli uffici tecnici delle stazioni appaltanti ove il progetto sia stato redatto da progettisti esterni o le stesse stazioni appaltanti dispongano di un sistema interno di controllo di qualità ove il progetto sia stato redatto da progettisti interni;

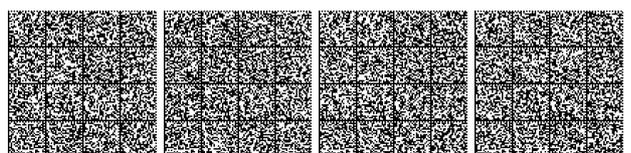
d) per i lavori di importo inferiore a un milione di euro, la verifica è effettuata dal responsabile unico del procedimento, anche avvalendosi della struttura di cui all'art. 31, comma 9.

1.7. La validazione del progetto posto a base di gara è l'atto formale che riporta gli esiti delle verifiche (art. 26, comma 8). La validazione è sottoscritta dal RUP e si basa sul rapporto conclusivo che il soggetto preposto alla verifica deve redigere e sulle eventuali controdeduzioni del progettista. In sede di validazione il responsabile del procedimento può dissentire dalle conclusioni del verificatore, in tal caso l'atto formale di validazione o mancata validazione del progetto deve contenere specifiche motivazioni. La validazione del progetto posto a base di gara è un elemento essenziale del bando o della lettera di invito per l'affidamento dei lavori.

1.8. Lo svolgimento dell'attività di verifica è incompatibile con lo svolgimento, per il medesimo progetto, dell'attività di progettazione, del coordinamento della sicurezza della stessa, della direzione lavori e del collaudo (art. 24, comma 7). Sotto la soglia del milione di euro, il RUP può svolgere, pertanto, le funzioni di verifica preventiva del progetto, unicamente nei casi in cui non abbia svolto le funzioni di progettista. Il quadro normativo impone, altresì, di escludere che lo stesso possa svolgere funzioni di direttore lavori e di coordinatore della sicurezza laddove abbia svolto funzioni di verifica del progetto.

Soggetti abilitati a effettuare la verifica ai fini della validazione

Importi dei lavori	**Strutture tecniche interne alla stazione appaltante**	**Soggetti esterni**
≥ 20.000.000 di euro	Organismo di ispezione di tipo B, accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17020 ai sensi del Regolamento (CE) 765 del 2008.	Organismi di ispezione di tipo A e di tipo C, accreditati UNI CEI EN ISO/IEC 17020 ai sensi del Regolamento (CE) 765 del 2008.
≥ 5.225.000 di euro < 20.000.000 di euro	Organismo di ispezione di tipo B, accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17020 ai sensi del Regolamento (CE) 765 del 2008.	1. Organismi di ispezione di tipo A e di tipo C, accreditati UNI CEI EN ISO/IEC 17020 ai sensi del Regolamento (CE) 765 del 2008; 2. Soggetti di cui all'art. 46, comma 1 del Codice[1] dotati di un sistema interno di controllo di qualità conforme alla UNI EN ISO 9001 certificato da Organismi accreditati ai sensi del Regolamento CE n. 765/2008
≥ 1.000.000 di euro < 5.225.000 di euro	**1.** Organismo di ispezione di tipo B, accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17020 ai sensi del Regolamento (CE) 765 del 2008; **2.** Uffici Tecnici Stazione Appaltante se il progetto è stato redatto da progettisti esterni; **3.** Uffici Tecnici Stazione Appaltante, dotati di un sistema interno di controllo della qualità, conforme alla UNI EN ISO 9001 certificato da Organismi accreditati ai sensi del Regolamento CE n. 765/2008, ove il progetto sia stato redatto da progettisti interni.	1. Organismi di ispezione di tipo A e di tipo C, accreditati UNI CEI EN ISO/IEC 17020 ai sensi del Regolamento (CE) 765 del 2008; 2. Soggetti di cui all'art. 46, comma 1 del Codice dotati di un sistema interno di controllo di qualità conforme alla UNI EN ISO 9001 certificato da Organismi accreditati ai sensi del Regolamento CE n. 765/2008
< 1.000.000 di euro	1. RUP anche avvalendosi della struttura di cui all'art. 31, comma 9 se non ha svolto funzioni di progettista; In caso di incompatibilità del RUP: 2. Organismo di ispezione di tipo B, accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17020 ai sensi del Regolamento (CE) 765 del 2008; 3. Uffici Tecnici Stazione Appaltante, dotati di un sistema interno di controllo della qualità	

[1] Si tratta in sostanza dei soggetti che, in base all'art. 24, del Codice, può essere affidata la progettazione esterna alle amministrazioni aggiudicatrici in materia di lavori pubblici.

1.9. Secondo la norma europea UNI CEI EN ISO/IEC 17020 «Valutazione della conformità, Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni»:

a) l'organismo di ispezione di tipo A deve essere indipendente dalle parti coinvolte; non deve far parte o essere collegato ad un soggetto giuridico che è impegnato nella progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, acquisto, proprietà, utilizzo o manutenzione degli elementi sottoposti ad ispezione; né lui né il suo personale devono impegnarsi in attività che possano essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio ed integrità;

b) l'organismo di ispezione di tipo B può svolgere servizi unicamente a favore dell'organizzazione di cui fa parte (ovvero della stazione appaltante); deve essere stabilita una chiara separazione delle responsabilità del personale di ispezione dalle responsabilità del personale impiegato nelle altre funzioni; né lui né il suo personale devono impegnarsi in attività che possano essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio ed integrità;

c) l'organismo di ispezione di tipo C è una struttura che può essere incardinata nell'ambito di organizzazioni che svolgono anche attività di progettazione; tuttavia, deve disporre, all'interno dell'organizzazione, di meccanismi di salvaguardia per assicurare adeguata separazione di responsabilità e di rendicontazione tra le ispezioni e le altre attività; la progettazione e l'ispezione dello stesso elemento, effettuate da un organismo di ispezione di Tipo C, non devono essere eseguite dalla stessa persona.

Box di sintesi
Le stazioni appaltanti devono procedere all'affidamento di appalti di lavori sulla base di progetti esecutivi redatti e validati in conformità alla vigente normativa; a tal fine il RUP deve verificare, in contraddittorio con le parti, che il progetto esecutivo sia conforme alla normativa vigente. Al fine di accertare l'unità progettuale, i soggetti di cui al comma 6 del medesimo art. 26, prima dell'approvazione e in contraddittorio con il progettista, verificano la conformità del progetto esecutivo o definitivo rispettivamente, al progetto definitivo o allo progetto di fattibilità (art. 26).
La validazione (atto formale che riporta gli esiti delle verifiche) del progetto posto a base di gara è un elemento essenziale del bando o della lettera di invito per l'affidamento dei lavori.
Lo svolgimento dell'attività di verifica è incompatibile con lo svolgimento, per il medesimo progetto, dell'attività di progettazione, del coordinamento della sicurezza della stessa, della direzione lavori e del collaudo (art. 24, comma 7). Sotto la soglia del milione di euro, il RUP può svolgere, pertanto, le funzioni di verifica preventiva del progetto, unicamente nei casi in cui non abbia svolto le funzioni di progettista.

2. Affidamento esterno e procedure

2.1. Qualora l'attività di verifica preventiva sia affidata all'esterno, l'affidamento avviene in modo unitario per tutti i livelli di progettazione, non verificati già all'interno, mediante selezione del soggetto verificatore con un'unica gara per tutti i livelli e tutti gli ambiti (architettonico, ambientale, strutturale, impiantistico, ecc.) di progettazione appaltati.

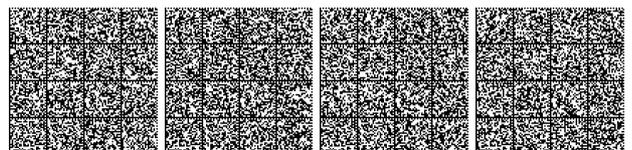
2.2. Alle procedure di affidamento si applicano le regole previste per l'affidamento dei servizi di ingegneria e architettura. Ne consegue che per affidamenti d'importo pari o superiore a 40.000 euro, l'unico criterio utilizzabile è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo il rapporto qualità prezzo, come previsto dall'art. 95, comma 3, lettera *b)*.

2.3. In ordine ai requisiti per l'accesso alla gara i bandi potranno prevedere almeno i seguenti requisiti:

a) fatturato globale, adeguatamente motivato, per servizi di verifica, realizzato negli ultimi cinque anni, per un importo da determinare in una misura non inferiore a due volte l'importo stimato dell'appalto del servizio di verifica. Può anche essere valutata, in alternativa al fatturato, la richiesta di un «livello adeguato di copertura assicurativa» contro i rischi professionali per un importo percentuale fissato in relazione al costo dell'opera, così come ammesso per i servizi di progettazione;

b) avvenuto svolgimento, negli ultimi cinque anni, di almeno due appalti di servizi di verifica di progetti, o di progettazione e direzione lavori, relativi a lavori di importo ciascuno almeno pari al cinquanta per cento di quello oggetto dell'appalto da affidare e di natura analoga allo stesso. Per l'individuazione di servizi di verifica analoghi si fa riferimento alla suddivisione in classi e categorie di opere prevista dal decreto ministeriale 17 giugno 2016.

2.4. I bandi di gara devono contenere tutta la documentazione necessaria per permettere ai concorrenti di effettuare un'attenta valutazione delle implicazioni tecnico-temporali ed economiche connesse con le attività di verifica del progetto posto a base di gara. Si tratta di garantire la possibilità di accedere al documento relativo al livello inferiore a quello della progettazione per cui si chiede la verifica (il progetto di fattibilità tecnica e economica per il progetto definitivo; il progetto definitivo per il progetto esecutivo), nonché all'elenco degli elaborati per il livello da verificare.

Box di sintesi
L'affidamento all'esterno della verifica preventiva avviene in modo unitario per tutti i livelli di progettazione, non verificati già all'interno, mediante selezione del soggetto verificatore con un'unica gara per tutti i livelli e tutti gli ambiti (architettonico, ambientale, strutturale, impiantistico, ecc.) di progettazione appaltati. Alle procedure di affidamento si applicano le regole previste per l'affidamento dei servizi di ingegneria e architettura.

I requisiti di accesso alla gara sono individuati almeno in: fatturato globale, adeguatamente motivato, per servizi di verifica, realizzato negli ultimi cinque anni o, in alternativa, «livello adeguato di copertura assicurativa» contro i rischi professionali; avvenuto svolgimento, negli ultimi cinque anni, di almeno due appalti di servizi di verifica di progetti, o di progettazione e direzione lavori, relativi a lavori di importo ciascuno almeno pari al cinquanta per cento di quello oggetto dell'appalto da affidare e di natura analoga allo stesso.
I bandi di gara devono contenere tutta la documentazione necessaria per permettere ai concorrenti di effettuare un'attenta valutazione delle implicazioni tecnico-temporali ed economiche connesse con le attività di verifica del progetto posto a base di gara.

Approvata dal Consiglio nella seduta del 14 settembre 2016.

Roma, 14 settembre 2016

Il Presidente: CANTONE

Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 21 settembre 2016.

Il Segretario: ESPOSITO

16A06933

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina V&A n. 1359 del 12 settembre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali CELEBREX, ARTILOG, CELECOXIB PFIZER.

Numeri di procedura:

n. SE/H/xxxx/WS/081;

n. SE/H/xxxx/WS/107.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente ai medicinali «Celebrex», «Artilog», «Celecoxib Pfizer», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), via Isonzo n. 71, cap 04100, Italia, codice fiscale n. 06954380157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06955

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emerade»

Estratto determina V&A n. 1360 del 12 settembre 2016

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.z) altre variazioni, relativamente al medicinale EMERADE.

Numero di procedura: n. SE/H/1261/001,003/II/008.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Emerade», nelle forme e confezioni sottoelencate:

044135010 - «150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita in vetro;

044135022 - «150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite in vetro;

044135034 - «300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita in vetro;

044135046 - «300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite in vetro;

044135059 - «500 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita in vetro;

044135061 - «500 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite in vetro.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pharmaswiss Ceska Republika S.R.O., con sede legale e domicilio fiscale in Praga-Repubblica Ceca, Jankovcova 1569/2C, cap 17000, Repubblica Ceca (CZ).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06956

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glazidim»

Estratto determina V&A n. 1361 del 12 settembre 2016

Autorizzazione della variazione.

Variazione di tipo II: B.V.b.1.b), relativamente al medicinale GLAZIDIM.

Numero di procedura: n. UK/H/xxxx/WS/119.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Glazidim, nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Verona, via A. Fleming, 2 - cap 37135, Italia, codice fiscale 00212840235.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06957

Autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina V&A n. 1382/2016 del 13 settembre 2016

È autorizzata l'immissione in commercio dei medicinali: «ARCOXIA, TAUXIB, ALGIX E EXINEF», anche nelle forme e confezioni: «30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL e «60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolari AIC:

Società MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Vitorchiano 151, cap 00189, Italia, codice fiscale 00422760587;

Società Addenda Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Shakespeare, 47, cap 0044, Italia, codice fiscale 05643891004;

Società Neopharmed Gentili S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via San Giuseppe Cottolengo, 15, cap 20143, Italia, codice fiscale 06647900965;

Società Abiogen Pharma S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Pisa, Frazione Ospedaletto, cap 56121, Italia, codice fiscale 05200381001.

Arcoxia

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - AIC n. 035820568 (in base 10) 12550S (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - AIC n. 035820570 (in base 10) 12550U (in base 32).

Tauxib

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - AIC n. 035890452 (in base 10) 12798N (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - AIC n. 035890464 (in base 10) 127990 (in base 32).

Algix

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - AIC n. 035821457 (in base 10) 1255WK (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - AIC n. 035821469 (in base 10) 1255WX (in base 32).

Exinef

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - AIC n. 035822459 (in base 10) 1256VV (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - AIC n. 035822461 (in base 10) 1256VX (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa rivestite con film da 30 mg contiene:

principio attivo: Etoricoxib 30 mg.

Composizione: una compressa rivestite con film da 60 mg contiene:

principio attivo: Etoricoxib 60 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Arcoxia

Confezione: AIC n. 035820568 - «30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 035820570 - «60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Tauxib

Confezione: AIC n. 035890452 - «30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 035890464 - «60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Algix

Confezione: AIC n. 035821457 - «30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 035821469 - «60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Exinef

Confezione: AIC n. 035822459 - «30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 035822461 - «60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Arcoxia

Confezioni:

AIC n. 035820568 - «30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 035820570 - «60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Tauxib

Confezioni:

AIC n. 035890452 - «30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 035890464 - «60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL- RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Algix

Confezioni:

AIC n. 035821457 - «30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 035821469 - «60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Exinef

Confezioni:

AIC n. 035822459 - «30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 035822461 - «60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06958

Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Perindopril e Amlodipina EG»

Estratto determina V&A n. 1384/2016 del 13 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG», nelle forme e confezioni: «4 mg/5 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL; «4 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL; «4 mg/5mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL; «4 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL; «4 mg/10 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL; «4 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL; «8 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL; «8 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL; «8 mg/10mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL; «8 mg/10 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL; «8 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: EG S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Pavia, 6, cap 20136, Italia, codice fiscale 12432150154.

Confezioni:

«4 mg/5mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043970019 (in base 10) 19XVH3 (in base 32);

«4 mg/5mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043970021 (in base 10) 19XVH5 (in base 32);

«4 mg/5mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043970033 (in base 10) 19XVHK (in base 32);

«4 mg/10mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043970058 (in base 10) 19XVJB (in base 32);

«4 mg/10mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043970060 (in base 10) 19XVJD (in base 32);

«4 mg/10mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043970072 (in base 10) 19XVJS (in base 32);

«8 mg/5mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043970084 (in base 10) 19XVK4 (in base 32);

«8 mg/5mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043970096 (in base 10) 19XVHKJ (in base 32);

«8 mg/10mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043970110 (in base 10) 19XVKY (in base 32);

«8 mg/10mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043970122 (in base 10) 19XVLB (in base 32);

«8 mg/10mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043970134 (in base 10) 19XVLQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi:

Perindopril tert-butilammina: Hetero Drugs Limited, Survey No. 213, 214&255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh – India; Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunqiao, Linhai, 317024, Zhejiang Province - Cina;

Amlodipina besilato: Mylan Laboratories Limited, Unit-7, Plot No.14,99&100, IDA, Pashamylaram, Phase-II, Patancheru, Medak District Telangana 502307, India; Cipla Limited, Manufacturing Division, Plot No.D-7, D-27, M.I.D.C. Industrial Area, Kurkumbh Village, Pune 413802, Daund, Maharashtra, India;

Cipla Limited, Manufacturing & Research Division, Old Madras Road Virgonagar District, 560 049 Bangalore, Karnataka, India.

Produttori del prodotto finito: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 -18 61118 Bad Vilbel – Germania (confezionamento primario e secondario , controllo e rilascio dei lotti); Centrafarm Services B.V. , Nieuwe Donk 9 NL-4879 AC Etten-Leur- Paesi Bassi (Rilascio lotti); Actavis Ehf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur 220 – Islanda e Actavis Ltd BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 Malta (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Balkanpharma – Dupnitsa Ad, 3 Samokovsko shosse Str. Dupnitsa 2600, Bulgaria; Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vrsac – Serbia; Lamp San Prospero S.p.A. via della Pace, 25/a 41030 San Prospero (Modena) – Italia; Tjoapack Netherlands B.V. Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten Leur – Paesi Bassi; Tjoapack B.V. Columbusstraat 4, VR Emmen Postcode 7825 – Paesi Bassi;

Sanico N. V. , Veedijk 59 2300 Turnhout – Belgio (confezionamento primario e secondario); De Salute S.r.L., via Biasini, 26 26015 Soresina (CR) – Italia; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pellizzola Mirko Claudio, via Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) – Italia (confezionamento secondario).

Composizione: una compressa da 4 mg/5mg contiene:

principio attivo: 4 mg di perindopril tert-butilammina equivalente a 3,3 mg di perindopril e 5 mg di amlodipina equivalente a 6,9 mg di amlodipina besilato.

Composizione: una compressa da 4 mg/10 mg contiene:

principio attivo: 4 mg di perindopril tert-butilammina equivalente a 3,3 mg di perindopril e 10 mg di amlodipina equivalente a 13,9 mg di amlodipina besilato.

Composizione: una compressa da 8 mg/5mg contiene:

principio attivo: 8 mg di perindopril tert-butilammina equivalente a 6,7 mg di perindopril e 5 mg di amlodipina equivalente a 6,9 mg di amlodipina besilato.

Composizione: una compressa da 8 mg/10 mg contiene:

principio attivo: 8 mg di perindopril tert-butilammina equivalente a 6,7 mg di perindopril e 10 mg di amlodipina equivalente a 13,9 mg di amlodipina besilato.

Eccipienti: carbossimetilamido sodico (Tipo *A)*; glicerolo dibeenato; calcio fosfato dibasico anidro trealosio diidrato; cellulosa microcristallina; magnesio ossido; crospovidone; magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: Perindopril e Amlodipina EG è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione essenziale e/o della coronaropatia stabile, in pazienti già controllati con l'associazione di perindopril e amlodipina, somministrati contemporaneamente allo stesso livello di dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043970019 - «4 mg/5mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043970021 - «4 mg/5mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043970033 - «4 mg/5mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043970058 - «4 mg/10mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043970060 - «4 mg/10mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043970072 - «4 mg/10mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043970084 - «8 mg/5mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e

successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043970096 - «8 mg/5mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043970110 - «8 mg/10mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043970122 - «8 mg/10mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043970134 - «8 mg/10mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043970019 - «4 mg/5mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043970021 - «4 mg/5mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043970033 - «4 mg/5mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043970058 - «4 mg/10mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043970060 - «4 mg/10mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043970072 - «4 mg/10mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043970084 - «8 mg/5mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043970096 - «8 mg/5mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043970110 - «8 mg/10mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043970122 - «8 mg/10mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043970134 - «8 mg/10mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06959

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sambetan»

Estratto determina V&A n. 1385/2016 del 13 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «SAMBETAN» nelle forme e confezioni: «2,5 mg+5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL; «5 mg+5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL; «10 mg+5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL; «5 mg+10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL; «10 mg+10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Cipros S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via del Carmine 3 – 20121 Milano Italia - codice fiscale 06142150488.

Confezioni:

«2,5 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 044544017 (in base 10) 1BHD0K (in base 32);

«5 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 044544029 (in base 10) 1BHD0X (in base 32);

«10 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 044544031 (in base 10) 1BHD0Z (in base 32);

«5 mg + 10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 044544043 (in base 10) 1BHD1C (in base 32);

«10 mg + 10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 044544056 (in base 10) 1BHD1S (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro:

2,5 mg + 5 mg capsule rigide: 30 mesi dalla data di fabbricazione;

5 mg + 5 mg capsule rigide;

10 mg + 5 mg capsule rigide;

5 mg + 10 mg capsule rigide;

10 mg + 10 mg capsule rigide: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Amlodipina: Dr Reddy's Laboratories Limited - Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 034, India; Ramipril: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD. - Linhai 317 024, Zhejiang, China.

Produttori del prodotto finito: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A - Szkolna Street 33 95-054 Ksawerów - Poland (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio); Special Product's Line S.p.A., Strada Paduni n. 240 - 03012 Anagni (Frosinone), Italy (confezionamento secondario incluso bollino, rilascio); Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. - Marszałka Józefa Piłsudskiego Street 5 - 95-200 Pabianice - Poland (controllo e rilascio).

Composizione: 2,5 mg + 5 mg capsule rigide

ogni capsula contiene: principio attivo: Ramipril 2,5 mg; Amlodipina besilato 6,934 mg corrispondente ad amlodipina 5 *mg*).

Composizione: 5 mg + 5 mg capsule rigide

ogni capsula contiene: principio attivo: Ramipril 5 mg; Amlodipina besilato 6,934 mg corrispondente ad amlodipina 5 *mg*).

Composizione: 10 mg + 5 mg capsule rigide

ogni capsula contiene: principio attivo: Ramipril 10 mg; Amlodipina besilato 6,934 mg corrispondente ad amlodipina 5 *mg*).

Composizione: 5 mg + 10 mg capsule rigide

ogni capsula contiene: principio attivo: Ramipril 5 mg; Amlodipina besilato 13,868 mg corrispondente ad amlodipina 10 *mg*).

Composizione: 10 mg + 10 mg capsule rigide

ogni capsula contiene: principio attivo: Ramipril 10 mg ; Amlodipina besilato 13,868 mg corrispondente ad amlodipina 10 *mg*).

Eccipienti:

contenuto della capsula: cellulosa microcristallina (grado: 200); calcio idrogeno fosfato anidro; amido pregelatinizzato; amido pregelatinizzato a basso contenuto di umidità; sodio amido glicolato (tipo *A)*; sodio stearilfumato;

involucro della capsula: (2,5 mg + 5 mg; 5 mg + 5 mg; 10 mg + 5 mg; 5 mg + 10 *mg*) ossido di ferro rosso (E 172); titanio diossido (E 171); gelatina;

involucro della capsula: (10 mg + 10 *mg*) ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro nero (E 172); ossido di ferro rosso (E 172); titanio diossido (E 171); gelatina;

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione. Sambetan è indicato come terapia sostitutiva nei pazienti con ipertensione arteriosa adeguatamente controllata con Amlodipina e Ramipril somministrati contemporaneamente alla stessa dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 044544017 - «2,5 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044544029 - «5 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044544031 - «10 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044544043 - «5 mg + 10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044544056 - «10 mg + 10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

AIC n. 044544017 - «2,5 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 044544029 - «5 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 044544031 - «10 mg + 5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 044544043 - «5 mg + 10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 044544056 - «10 mg + 10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06960

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Muscoril contratture e dolore»

Estratto determina V&A n. 1344/2016 del 7 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «MUSCORIL CONTRATTURE E DOLORE», anche nelle forme e confezioni: «2,5 mg/g crema» tubo in al da 50 g e «2,5 mg/g crema» tubo in al da 100 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia - codice fiscale 00832400154.

Confezioni:

«2,5 mg/g crema» tubo in al da 50 g - A.I.C. n. 044637027 (in base 10) 1BL6V3 (in base 32);

«2,5 mg/g crema» tubo in al da 100 g - A.I.C. n. 044637039 (in base 10) 1BL6VH (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100 g di crema contengono:

principio attivo: tiocolchicoside 250 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 044637027 - «2,5 mg/g crema» tubo in al da 50 g.

Classe di rimborsabilità: «C bis».

Confezione: A.I.C. n. 044637039 - «2,5 mg/g crema» tubo in al da 100 g.

Classe di rimborsabilità: «C bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 044637027 - «2,5 mg/g crema» tubo in al da 50 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

A.I.C. n. 044637039 - «2,5 mg/g crema» tubo in al da 100 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06975

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depamide»

Estratto determina V&A n. 1349 del 12 settembre 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale DEPAMIDE.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Depamide», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023105036 - «300 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 023105048 - «300 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PVC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06976

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depakin»

Estratto determina V&A n. 1350 del 12 settembre 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale DEPAKIN.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Depakin», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06977

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Samyr»

Estratto determina V&A n. 1351 del 12 settembre 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale SAMYR.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Samyr», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 022865149 - «100 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente 5 ml;

A.I.C. n. 022865176 - «400 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente 5 ml;

A.I.C. n. 022865188 - «400 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse;

A.I.C. n. 022865190 - «200 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente da 5 ml;

A.I.C. n. 022865202 - «200 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.R.L. (codice fiscale 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta 11, 00144 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06978

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dantrium»

Estratto determina V&A n. 1352 del 12 settembre 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale DANTRIUM.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Dantrium», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 024372082 - «20 mg polvere per soluzione per infusione» 36 flaconcini;

A.I.C. n. 024372094 - «20 mg polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Norgine Italia S.R.L. (codice fiscale 11116290153) con sede legale e domicilio fiscale in via Fabio Filzi 25, 20124 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06979

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soriclar».

Estratto determina V&A n. 1353 del 12 settembre 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e delle variazioni di tipo IB: C.I.3.z) e C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale SORICLAR.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Soriclar», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 037456011 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 100 ml con dosatore;

A.I.C. n. 037456023 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 100 ml con dosatore;

A.I.C. n. 037456050 - «250 mg compresse rivestite» 12 compresse;

A.I.C. n. 037456062 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse;

A.I.C. n. 037456086 - «250 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine;

A.I.C. n. 037456098 - «RM 500 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci, 36 - Frazione Ospedaletto, 56121 - Pisa (PI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06980

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Madopar».

Estratto determina V&A n. 1354 del 12 settembre 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale MADOPAR.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Madopar», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023142019 - «100 mg + 25 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 023142033 - «200 mg + 50 mg compresse divisibili» 50 compresse;

A.I.C. n. 023142045 - «100 mg + 25 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule;

A.I.C. n. 023142058 - «100 mg + 25 mg compresse dispersibili» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in piazza Durante, 11 - 20131 Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06981

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Optalidon».

Estratto determina V&A n. 1355 del 12 settembre 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale OPTALIDON.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Optalidon», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 005125012 - «Compresse rivestite» 25 compresse;

A.I.C. n. 005125024 - «Supposte» 6 supposte.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Chefaro Pharma Italia S.r.l. (codice fiscale 08923130010) con sede legale e domicilio fiscale in viale Castello della Magliana, 18 - 00148 Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06982

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasbumin».

Estratto determina V&A n. 1356 del 12 settembre 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazioni di tipo II: B.II.d.1.e), B.I.a.2.c) e B.I.a.3.e) e della Variazione di tipo IA: B.II.b.2.c.1), relativamente al medicinale PLASBUMIN.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Plasbumin», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028989046 - «200 g/l soluzione per infusione» flacone 50 ml;

A.I.C. n. 028989059 - «200 g/l soluzione per infusione» flacone 100 ml;

A.I.C. n. 028989097 - «250 g/l soluzione per infusione» flacone 50 ml;

A.I.C. n. 028989109 - «250 g/l soluzione per infusione» flacone 100 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Instituto Grifols S.A. con sede legale e domicilio in Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2, 08150 - Parets del Valles-Barcellona (Spagna).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06983

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donamet».

Estratto determina V&A n. 1357 del 12 settembre 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale DONAMET.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Donamet», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028119067 - «300 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini polvere + 5 fiale di solvente;

A.I.C. n. 028119079 - «500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini di polvere + 5 fiale di solvente;

A.I.C. n. 028119081 - «300 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse;

A.I.C. n. 028119093 - «500 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.r.l. (codice fiscale n. 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta n. 11, 00144 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06984

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Veregen».

Estratto determina V&A n. 1358 del 12 settembre 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.z) altre variazioni, relativamente al medicinale VEREGEN.

Numero di procedura: numero DE/H/1659/001/II/032/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Veregen», nelle forme e confezioni sottoelencate:

043866019 - «10% unguento» 1 tubo in AL da 15 gr;

043866021 - «10% unguento» 1 tubo in AL da 30 gr.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Difa Cooper S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Caronno Pertusella - Varese (VA), via Milano n. 160, cap 21042, Italia, codice fiscale n. 00334560125.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A06985

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Definizione delle quote di mercato dei produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) relative all'anno 2015.

Il Comitato di vigilanza e controllo sulla gestione delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e sulla gestione delle pile e batterie, ha determinato le quote di mercato per l'anno 2015, sulla base dei dati raccolti, relativamente ai prodotti immessi sul mercato, che i produttori hanno comunicato al Registro nazionale.

Le quote sono consultabili al seguente indirizzo: http://www.registroaee.it

16A07059

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Approvazione della graduatoria relativa al concorso per l'assegnazione di posti notarili vacanti

Estratto del D.D. 27 settembre 2016 di approvazione della graduatoria relativa al concorso per l'assegnazione di posti notarili vacanti di cui all'avviso del 31 maggio 2016, contenente i decreti di trasferimento dei notai risultati vincitori.

ORIANI LUCIA PIA notaio residente nel Comune di Falconara Marittima (D.N. di Ancona) è trasferito nel Comune di Ancona (D.N. di Ancona) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

GIORDANO MASSIMO notaio residente nel Comune di Lacedonia (D.N.R. di Avellino e Sant'Angelo dei Lombardi) è trasferito nel Comune di Calitri (D.N.R. di Avellino e Sant'Angelo dei Lombardi) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

AMORUSO DOMENICO notaio residente nel Comune di Turi (D.N. di Bari) è trasferito nel Comune di Bari (D.N. di Bari) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

MESSA TOMMASO notaio residente nel Comune di Bari (D.N. di Bari) è trasferito nel Comune di Noci (D.N. di Bari) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

TURCONI FLAVIO notaio residente nel Comune di Bergamo (D.N. di Bergamo) è trasferito nel Comune di Zogno (D.N. di Bergamo) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

MARIN JACOPO notaio residente nel Comune di Molinella (D.N. di Bologna) è trasferito nel Comune di Bologna (D.N. di Bologna) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

GUGLIELMINO LUCA notaio residente nel Comune di Bologna (D.N. di Bologna) è trasferito nel Comune di Pianoro (D.N. di Bologna) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

BEZZI GABRIELE notaio residente nel Comune di Rezzato (D.N. di Brescia) è trasferito nel Comune di Brescia (D.N. di Brescia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

D'AGOSTINO LUIGI RAFFAELE notaio residente nel Comune di Breno (D.N. di Brescia) è trasferito nel Comune di Iseo (D.N. di Brescia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

FERRARIO DIEGO notaio residente nel Comune di Bedizzole (D.N. di Brescia) è trasferito nel Comune di Salo' (D.N. di Brescia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

COMINARDI RAFFAELLA notaio residente nel Comune di Brescia (D.N. di Brescia) è trasferito nel Comune di Travagliato (D.N. di Brescia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

IAZEOLLA FRANCESCO notaio residente nel Comune di Benevento (D.N.R. di Benevento e Ariano Irpino) è trasferito nel Comune di Bojano (D.N.R. di Campobasso, Isernia e Larino) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

DI LORETO MARCO notaio residente nel Comune di Santa Croce di Magliano (D.N.R. di Campobasso, Isernia e Larino) è trasferito nel Comune di CAMPOBASSO (D.N.R. di Campobasso, Isernia e Larino) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

LABATE FEDERICO notaio residente nel Comune di Ausonia (D.N. di Cassino) è trasferito nel Comune di Pontecorvo (D.N. di Cassino) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

PELLICANO' GIANLUCA notaio residente nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) è trasferito nel Comune di Catanzaro (D.N.R. di Catanzaro, Crotone, Lamezia Terme e Vibo Valentia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

LO BIANCO ZAIRA notaio residente nel Comune di Rombiolo (D.N.R. di Catanzaro, Crotone, Lamezia Terme e Vibo Valentia) è trasferito nel Comune di Tropea (D.N.R. di Catanzaro, Crotone, Lamezia Terme e Vibo Valentia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

DELL'OCA SILVIA notaio residente nel Comune di Lecco (D.N.R. di Como e Lecco) è trasferito nel Comune di Colico (D.N.R. di Como e Lecco) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

UBOLDI ELENA notaio residente nel Comune di Vigevano (D.N.R. di Pavia, Vigevano e Voghera) è trasferito nel Comune di Lomazzo (D.N.R. di Como e Lecco) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

COLUCCI FRANCESCO notaio residente nel Comune di Riccione (D.N.R. di Forlì e Rimini) è trasferito nel Comune di Cerignola (D.N.R. di Foggia e Lucera) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

GELLETTI FURIO notaio residente nel Comune di Trieste (D.N. di Trieste) è trasferito nel Comune di Monfalcone (D.N. di Gorizia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

RIVIERI SARA notaio residente nel Comune di Pontremoli (D.N.R. di La Spezia e Massa) è trasferito nel Comune di Massa (D.N.R. di La Spezia e Massa) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

PICCINNI ROBERTA notaio residente nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) è trasferito nel Comune di Casarano (D.N. di Lecce) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

BARONE CARLO GIOVANNI notaio residente nel Comune di Alessano (D.N. di Lecce) è trasferito nel Comune di Lecce (D.N. di Lecce) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

BERETTA ANGUISSOLA ALESSANDRO notaio residente nel Comune di Altopascio (D.N. di Lucca) è trasferito nel Comune di Seravezza (D.N. di Lucca) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

VITOBELLO MARIA CARMEN notaio residente nel Comune di Paderno Dugnano (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Cesano Maderno (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

BANFI VALERIA notaio residente nel Comune di Vigevano (D.N.R. di Pavia, Vigevano e Voghera) è trasferito nel Comune di Fagnano Olona (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

BELMONTE MASSIMILIANO notaio residente nel Comune di Robbio (D.N.R. di Pavia, Vigevano e Voghera) è trasferito nel Comune di Gavirate (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

BALTI ALESSANDRO notaio residente nel Comune di San Giuliano Milanese (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Lodi (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

ROMANO MATTEO notaio residente nel Comune di Sesto San Giovanni (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Milano (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

DE COSTA ANDREA notaio residente nel Comune di Novate Milanese (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Milano (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

BORRELLI STEFANO notaio residente nel Comune di Napoli (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è trasferito nel Comune di Forio (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

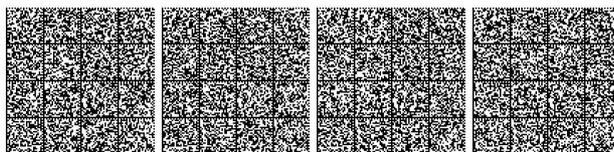
DI IORIO GIOVANNI notaio residente nel Comune di Carovigno (D.N. di Brindisi) è trasferito nel Comune di Ischia (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

IACCARINO DOMENICO notaio residente nel Comune di Pontecorvo (D.N. di Cassino) è trasferito nel Comune di Napoli (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

DENTE GIUSEPPE notaio residente nel Comune di Cesano Maderno (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Napoli (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

SORRENTINO GIUSEPPE notaio residente nel Comune di Bella (D.N.R. di Potenza, Lagonegro e Melfi) è trasferito nel Comune di Napoli (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

SORRENTINO GIAMPAOLO notaio residente nel Comune di Montesano sulla Marcellana (D.N.R. di Potenza, Lagonegro e Melfi) è trasferito nel Comune di Napoli (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

SERRA ROBERTO notaio residente nel Comune di Padova (D.N. di Padova) è trasferito nel Comune di Villafranca padovana (D.N. di Padova) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

BARABBINO CARLO notaio residente nel Comune di Partinico (D.N.R. di Palermo e Termini Imerese) è trasferito nel Comune di Palermo (D.N.R. di Palermo e Termini Imerese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

FIGLIOLI FRANCESCO notaio residente nel Comune di Valledoria (D.N.R. di Sassari, Nuoro e Tempio Pausania) è trasferito nel Comune di Palermo (D.N.R. di Palermo e Termini Imerese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

MICHELI PAOLO notaio residente nel Comune di Parma (D.N. di Parma) è trasferito nel Comune di Fidenza (D.N. di Parma) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

CORRADI GIOVANNI notaio residente nel Comune di Bedonia (D.N. di Parma) è trasferito nel Comune di Parma (D.N. di Parma) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

RUSSO LUIGI notaio residente nel Comune di Assisi (D.N. di Perugia) è trasferito nel Comune di Perugia (D.N. di Perugia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

CITTI MASSIMILIANO notaio residente nel Comune di Perugia (D.N. di Perugia) è trasferito nel Comune di San Giustino (D.N. di Perugia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

PACE VITO notaio residente nel Comune di Avigliano (D.N.R. di Potenza, Lagonegro e Melfi) è trasferito nel Comune di Potenza (D.N.R. di Potenza, Lagonegro e Melfi) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

PUTORTI' ANNA notaio residente nel Comune di Reggio di Calabria (D.N.R. di Reggio Calabria e Locri) è trasferito nel Comune di Villa San Giovanni (D.N.R. di Reggio Calabria e Locri) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

SBARDELLA GIANLUCA notaio residente nel Comune di Olevano Romano (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) è trasferito nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

CUTILLO ANDREA notaio residente nel Comune di Cisterna di Latina (D.N. di Latina) è trasferito nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

CONCETTI DANIELE notaio residente nel Comune di Anguillara Sabazia (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) è trasferito nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

MICELI GIUSEPPE MARIA notaio residente nel Comune di Sesto San Giovanni (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

TAJANI ATTILIO notaio residente nel Comune di Pisciotta (D.N.R. Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) è trasferito nel Comune di Pagani (D.N.R. di Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

LAMBIASE VALERIA notaio residente nel Comune di Muro Lucano (D.N.R. di Potenza, Lagonegro e Melfi) è trasferito nel Comune di Pellezzano (D.N.R. di Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

RIVIECCIO LUIGI notaio residente nel Comune di Lavis (D.N.R. di Trento e Rovereto) è trasferito nel Comune di Pergine Valsugana (D.N.R. di Trento e Rovereto) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

PELOSO MARIA notaio residente nel Comune di Legnago (D.N. di Verona) è trasferito nel Comune di Verona (D.N. di Verona) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

CAPPELLI GAETANO notaio residente nel Comune di Castel Ivano già sede di Strigno (D.N.R. di Trento e Rovereto) è trasferito nel Comune di Villafranca di Verona (D.N. di Verona) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

CAPOTOSTI SERENA notaio residente nel Comune di Chiampo (D.N.R. di Vicenza e Bassano del Grappa) è trasferito nel Comune di Bassano del Grappa (D.N.R. di Vicenza e Bassano del Grappa) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

16A07081

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Nomina di Vasco Errani a Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016.

Con decreto del Presidente della Repubblica 9 settembre 2016, registrato dalla Corte dei conti il 14 settembre 2016, al n. 2542, Vasco Errani è stato nominato, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori dei comuni delle regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016.

Il decreto è pubblicato sul sito web della Presidenza del Consiglio dei ministri al seguente indirizzo: http://www.governo.it/pubblicita-legale

16A06963

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-228) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

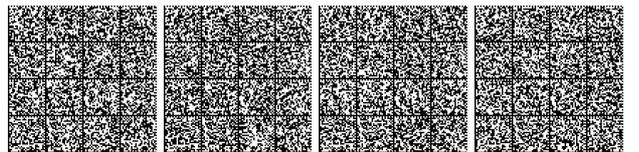
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.